Zbiór i opracowanie
Paweł J. Jaros
Marek Michalak

PRAWA DZIECKA

Dokumenty Unii Europejskiej

TOM I

RZECZNIK PRAW DZIECKA

Warszawa 2018

Zbiór i opracowanie
Paweł J. Jaros
Marek Michalak

PRAWA DZIECKA

Dokumenty Unii Europejskiej

TOM I

Warszawa 2018

Opracowanie: Biuro Rzecznika Praw Dziecka

Korekta językowa: Monika Gębicka

Skład: Studio Esta

Copyright by Biuro Rzecznika Praw Dziecka
ISBN: 978-83-89658-59-3

Adres Redakcji:
Biuro Rzecznika Praw Dziecka
ul. Przemysłowa 30/32
00-450 Warszawa
telefon: 22 583 66 00
fax: 22 583 66 96
www.brpd.gov.pl

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE 9

KARTA PRAW PODSTAWOWYCH 11

CZĘŚĆ I ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU I RADY 26

1. PRAWO DZIECKA DO ŻYCIA I OCHRONY ZDROWIA 27

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE z dnia 16 kwietnia 2014 r. (Dz.Urz. UE L Nr 158, s. 1) (zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 311, poz. 25) **27**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 z dnia 12 czerwca 2013 r. (Dz.Urz. UE L Nr 181, s. 35) (zm. Dz.Urz. UE L 2014 Nr 349, poz. 67) **141**

2. PRAWO DZIECKA DO WYCHOWANIA W RODZINIE 178

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie unijnego kodeksu zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (tekst jednolity) z dnia 9 marca 2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 77, s. 1) (zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 251, poz. 1) **178**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 492/2011 z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz

Unii (tekst jednolity) z dnia 5 kwietnia 2011 r. (Dz.Urz. UE L Nr 141, s. 1) (zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 107, poz. 1) **221**

3. PRAWO DZIECKA DO GODZIWYCH WARUNKÓW SOCJALNYCH 238

Rozporządzenie (WE) nr 647/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 kwietnia 2005 r. zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek oraz do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz rozporządzenie Rady (EWG) nr 574/72 w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 z dnia 13 kwietnia 2005 r. (Dz.Urz. UE L Nr 117, s. 1) 238

Rozporządzenie (WE) nr 1992/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek oraz do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie Tekst mający znaczenie dla EOG z dnia 18 grudnia 2006 r. (Dz.Urz. UE L Nr 392, s. 1) 257

4. PRAWA DZIECI MIGRANTÓW 265

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 604/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie ustanowienia kryteriów i mechanizmów ustalania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonego w jednym z państw członkowskich przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca z dnia 26 czerwca 2013 r. (Dz.Urz. UE L Nr 180, s. 31) 265

CZĘŚĆ II ROZPORZĄDZENIA RADY 317

1. PRAWO DZIECKA DO WYCHOWANIA W RODZINIE 318

Rozporządzenie Rady (UE) nr 2016/1103 z dnia 24 czerwca 2016 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w dziedzinie jurysdykcji, prawa właściwego oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych z dnia 24 czerwca 2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 183, s. 1) 318

Sprostowanie z dnia 24 grudnia 2009 r. do rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego Rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 (Dz.U. L 338 z 23.12.2003) (Polskie wydanie specjalne, rozdział 19, tom 6, s. 243) z dnia 24 grudnia 2009 r. (Dz.Urz.UE.L Nr 347, s. 32) **361**

Rozporządzenie Rady (WE) nr 664/2009 z dnia 7 lipca 2009 r. ustanawiające procedurę negocjowania i zawierania umów pomiędzy państwami członkowskimi a państwami trzecimi dotyczących jurysdykcji, uznawania i wykonywania orzeczeń i decyzji w sprawach małżeńskich, w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej oraz w sprawach związanych ze zobowiązaniami alimentacyjnymi, a także prawa właściwego w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych z dnia 7 lipca 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 200, s. 46) (zm. Dz.Urz. UE L 2011 Nr 241, poz. 35)..... **409**

Sprostowanie z dnia 14 marca 2009 r. do rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego Rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 (Polskie wydanie specjalne, rozdział 19, tom 6, s. 243) z dnia 14 marca 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 70, s. 19)...... **420**

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 ..... **420**

Rozporządzenie Rady (WE) nr 4/2009 z dnia 18 grudnia 2008 r. w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie zobowiązań alimentacyjnych z dnia 18 grudnia 2008 r. (Dz.Urz. UE L 2009 Nr 7, s. 1) (zm. Dz.Urz. UE L 2015 Nr 49, poz. 1, Dz.Urz. UE L 2013 Nr 8, poz. 19, Dz.Urz. UE L 2013 Nr 158, poz. 1, Dz.Urz. UE L 2011 Nr 131, poz. 26, Dz.Urz UE L 2011 Nr 293, poz. 24)..... **466**

Sprostowanie do rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 (Dz.U. L 338

z 23.12.2003) (Polskie wydanie specjalne, rozdział 19, tom 6, s. 243) z dnia 7 lipca 2007 r. (Dz.Urz. UE L Nr 179, s. 56) **514**

Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 z dnia 27 listopada 2003 r. (Dz.Urz. UE L Nr 338, s. 1) (zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 99, poz. 34, Dz.Urz. UE L 2009 Nr 347, poz. 32, Dz.Urz. UE L 2009 Nr 70, poz. 19, Dz.Urz. UE L 2007 Nr 179, poz. 56, Dz.Urz. UE L 2004 Nr 367, poz. 1) **517**

2. PRAWO DZIECKA DO GODZIWYCH WARUNKÓW SOCJALNYCH 565

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1247/92 z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie z dnia 30 kwietnia 1992 r. (Dz.Urz. UE L Nr 136, str. 1) (zm. Dz.Urz. UE L 1995 Nr 335, poz. 1, Dz.Urz. UE L 1993 Nr 181, poz. 1) **565**

WPROWADZENIE

Janusz Korczak twierdził, że dziecko nie dopiero będzie człowiekiem, ale już nim jest. My, czerpiąc z jego myśli oraz w oparciu o ustawę z 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka, uważamy, że dziecko jest istotą ludzką od poczęcia do osiągnięcia pełnoletności. Zgodnie z myślą wyrażoną w Deklaracji Praw Dziecka z 1959 r. i powtórzoną w Konwencji o prawach dziecka „dziecko, z uwagi na swoją niedojrzałość fizyczną oraz umysłową, wymaga szczególnej opieki i troski, w tym właściwej ochrony prawnej, zarówno przed, jak i po urodzeniu". Mając na względzie wagę, jaką należy przyłożyć do poznania przez dziecko jego praw i do działania w oparciu o nie oraz ciągłego budowania świata, w którym dzieci będą czuły się coraz lepiej, przedstawiamy kolejny zbiór dokumentów z zakresu ochrony praw dziecka. Po publikacjach autorstwa Pawła J. Jarosa *Prawa dziecka. Dokumenty Rady Europy* w 2013 r. oraz Pawła J. Jarosa i Marka Michalaka *Prawa dziecka. Dokumenty Organizacji Narodów Zjednoczonych* w 2015 r. niejako w naturalny sposób przyszedł czas na zbiór i opracowanie pt. *Prawa Dziecka. Dokumenty Unii Europejskiej.*

Po Organizacji Narodów Zjednoczonych i Radzie Europy Unia Europejska, której Polska jest członkiem od 2004 r, tworzy kolejny ważny system ochrony praw człowieka. Jest ona przede wszystkim organizacją ukierunkowaną na realizację celów o charakterze gospodarczym. Niemniej jednak staje się widoczne coraz większe jej zaangażowanie w dziedzinę praw człowieka i ich ochrony. Prawa związane z działalnością gospodarczą, jakimi cieszą się obywatele Unii Europejskiej, w tym prawo do swobodnego przemieszczania się i pobytu, dostępu do usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym oraz wolność wyboru zawodu i prowadzenia działalności gospodarczej, sprawiły konieczność szerszego zainteresowania się prawami człowieka. Niezwykle ważnym wydarzeniem w tym kontekście było przyjęcie Karty praw podstawowych, która zawiera szeroki katalog praw człowieka, w tym również prawa dziecka.

Poza wymienioną Kartą praw podstawowych nasza publikacja zawiera zbiór wybranych aktów prawnych, stanowionych przez instytucje Unii Europejskiej. Przedstawiamy: dyrektywy Parlamentu i Rady, dyrektywy Rady, decyzje Rady, rozporządzenia Parlamentu i Rady, rozporzadzenia Rady oraz inne dokumenty (decyzje Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporzadzenia Komisji, decyzje Komisji oraz zalecenia Komisji). Są to zatem dokumenty z obszaru prawa wtórnego, które jest tworzone przez instytucje unijne na podstawie prawa pierwotnego (prawo pierwotne to głównie traktaty zawierane przez państwa członkowskie).

Zaproponowana przez nas kolejność wiąże się ściśle z charakterem prezentowanych dokumentów. Nie ulega wątpliwości, że największe znaczenie spośród nich należy przyznać Karcie praw podstawowych, stąd też usytuowaliśmy ją na pierwszym miejscu.

Na kolejnym znalazły się rozporządzenia, które mają moc wiążącą zarówno państwa, jak i jednostki. Mają zatem zasięg ogólny oraz abstrakcyjny, co oznacza, że dotyczą nieokreślonej liczby przypadków i sytuacji, podlegają ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Ważną informacją jest też to, że obowiązują bezpośrednio, a więc nie są potrzebne dodatkowe zabiegi legislacyjne w państwach członkowskich, by dokonać ich transpozycji do krajowych porządków prawnych. Dalej umieściliśmy dyrektywy Parlamentu i Rady oraz dyrektywy Rady, które mają charakter wiążący dla państw członkowskich Unii Europejskiej. Wymagają one jednak implementacji do krajowego porządku prawnego w określonym w dyrektywie czasie. Obowiązek dokonania transpozycji dyrektywy do porządku prawnego państwa członkowskiego jest obowiązkiem wynikającym z art. 4 Traktatu o Unii Europejskiej (zasada lojalności).

Na dalszym miejscu prezentujemy decyzje, które odpowiadają cechom decyzji wydawanych w polskim porządku prawnym, mają bowiem charakter indywidualny i konkretny, a zatem są kierowane do ściśle określonego grona adresatów i dotyczą określonych spraw. W ostatniej części (VI), której struktura odbiega od wyżej zaprezentowanej, zamieściliśmy wybrane akty prawne, w tym zalecenie Komisji, które nie posiada mocy wiążącej, sugeruje jednak podjęcie określonych w nim działań.

Publikację tę, podobnie jak w przypadku wcześniej publikowanych zbiorów dokumentów (Rady Europy i ONZ), kierujemy do wszystkich, którym droga jest idea ochrony praw dziecka, a więc przede wszystkim do praktyków polskiego wymiaru sprawiedliwości, ale także do nauczycieli, wychowawców i urzędników. Jesteśmy też przekonani, że będzie przydatna naukowcom i studentom, ale również rodzicom i opiekunom dzieci. Zależy nam, by nasi adresaci upowszechniali zawartą w zbiorze wiedzę i w przystępny dla dzieci sposób przedstawili im ich prawa, najlepsze sposoby korzystania z nich oraz wysiłki podejmowane w celu poprawy sytuacji dzieci.

Na zakończenie – *last but not least* – chcemy podziękować wszystkim, którzy przyczynili się swoim zaangażowaniem do powstania tego dzieła, w tym pracownikom Biura Rzecznika Praw Dziecka. Szczególne podziękowania kierujemy do Pana Macieja Lisa z Ministerstwa Sprawiedliwości, który równolegle podjął pracę nad zbiorem i którego uwagi służyły nam pomocą.

Paweł J. Jaros (Rzecznik Praw Dziecka II kadencji)

Marek Michalak (Rzecznik Praw Dziecka IV i V kadencji)

KARTA PRAW PODSTAWOWYCH

Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (2012/C 326/02)
z dnia 26 października 2012 r. (Dz.Urz. UE C Nr 326, s. 391)

Parlament Europejski, Rada i Komisja uroczyście ogłaszają Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej w brzmieniu przedstawionym poniżej:

KARTA PRAW PODSTAWOWYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Preambuła

Narody Europy, tworząc między sobą coraz ściślejszy związek, są zdecydowane dzielić ze sobą pokojową przyszłość opartą na wspólnych wartościach.

Świadoma swego duchowo-religijnego i moralnego dziedzictwa, Unia jest zbudowana na niepodzielnych, powszechnych wartościach godności osoby ludzkiej, wolności, równości i solidarności; opiera się na zasadach demokracji i państwa prawnego. Poprzez ustanowienie obywatelstwa Unii oraz stworzenie przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości stawia jednostkę w centrum swych działań.

Unia przyczynia się do ochrony i rozwoju tych wspólnych wartości, szanując przy tym różnorodność kultur i tradycji narodów Europy, jak również tożsamość narodową Państw Członkowskich i organizację ich władz publicznych na poziomach: krajowym, regionalnym i lokalnym; dąży do wspierania zrównoważonego i stałego rozwoju oraz zapewnia swobodny przepływ osób, usług, towarów i kapitału oraz swobodę przedsiębiorczości.

W tym celu, w obliczu zmian w społeczeństwie, postępu społecznego oraz rozwoju naukowego i technologicznego, niezbędne jest wzmocnienie ochrony praw podstawowych poprzez wyszczególnienie tych praw w Karcie i przez to uczynienie ich bardziej widocznymi.

Niniejsza Karta potwierdza, przy poszanowaniu kompetencji i zadań Unii oraz zasady pomocniczości, prawa wynikające zwłaszcza z tradycji konstytucyjnych i zobowiązań międzynarodowych wspólnych Państwom Członkowskim, europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, Kart Społecznych przyjętych przez Unię i Radę Europy oraz z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. W tym kontekście, sądy Unii i Państw Członkowskich będą interpretowały Kartę z należytym uwzględnieniem wyjaśnień sporządzonych pod kierow-

nictwem Prezydium Konwentu, który opracował Kartę, i za których uaktualnienie odpowiada Prezydium Konwentu Europejskiego.

Korzystanie z tych praw rodzi odpowiedzialność i nakłada obowiązki wobec innych osób, wspólnoty ludzkiej i przyszłych pokoleń.

Unia uznaje zatem prawa, wolności i zasady wymienione poniżej.

TYTUŁ I
GODNOŚĆ

Artykuł 1
Godność człowieka

Godność człowieka jest nienaruszalna. Musi być szanowana i chroniona.

Artykuł 2
Prawo do życia

1. Każdy ma prawo do życia.
2. Nikt nie może być skazany na karę śmierci ani poddany jej wykonaniu.

Artykuł 3
Prawo człowieka do integralności

1. Każdy ma prawo do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej.
2. W dziedzinach medycyny i biologii muszą być szanowane w szczególności:
   a) swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurami określonymi przez ustawę;
   b) zakaz praktyk eugenicznych, w szczególności tych, których celem jest selekcja osób;
   c) zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku;
   d) zakaz reprodukcyjnego klonowania istot ludzkich.

Artykuł 4
Zakaz tortur i nieludzkiego lub poniżającego traktowania albo karania

Nikt nie może być poddany torturom ani nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu.

Artykuł 5
Zakaz niewolnictwa i pracy przymusowej

1. Nikt nie może być trzymany w niewoli lub w poddaństwie.
2. Nikt nie może być zmuszony do świadczenia pracy przymusowej lub obowiązkowej.
3. Handel ludźmi jest zakazany.

TYTUŁ II
WOLNOŚCI

Artykuł 6
Prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego

Każdy ma prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego.

Artykuł 7
Poszanowanie życia prywatnego i rodzinnego

Każdy ma prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, domu i komunikowania się.

Artykuł 8
Ochrona danych osobowych

1. Każdy ma prawo do ochrony danych osobowych, które go dotyczą.
2. Dane te muszą być przetwarzane rzetelnie w określonych celach i za zgodą osoby zainteresowanej lub na innej uzasadnionej podstawie przewidzianej ustawą. Każdy ma prawo dostępu do zebranych danych, które go dotyczą, i prawo do dokonania ich sprostowania.
3. Przestrzeganie tych zasad podlega kontroli niezależnego organu.

Artykuł 9
Prawo do zawarcia małżeństwa i prawo do założenia rodziny

Prawo do zawarcia małżeństwa i prawo do założenia rodziny są gwarantowane zgodnie z ustawami krajowymi regulującymi korzystanie z tych praw.

Artykuł 10
Wolność myśli, sumienia i religii

1. Każdy ma prawo do wolności myśli, sumienia i religii. Prawo to obejmuje wolność zmiany religii lub przekonań oraz wolność uzewnętrzniania, indywidualnie lub wspólnie z innymi, publicznie lub prywatnie, swej religii lub przekonań poprzez uprawianie kultu, nauczanie, praktykowanie i uczestniczenie w obrzędach.

2. Uznaje się prawo do odmowy działania sprzecznego z własnym sumieniem, zgodnie z ustawami krajowymi regulującymi korzystanie z tego prawa.

Artykuł 11
Wolność wypowiedzi i informacji

1. Każdy ma prawo do wolności wypowiedzi. Prawo to obejmuje wolność posiadania poglądów oraz otrzymywania i przekazywania informacji i idei bez ingerencji władz publicznych i bez względu na granice państwowe.

2. Szanuje się wolność i pluralizm mediów.

Artykuł 12
Wolność zgromadzania się i stowarzyszania się

1. Każdy ma prawo do swobodnego, pokojowego zgromadzania się oraz do swobodnego stowarzyszania się na wszystkich poziomach, zwłaszcza w sprawach politycznych, związkowych i obywatelskich, z którego wynika prawo każdego do tworzenia związków zawodowych i przystępowania do nich dla obrony swoich interesów.

2. Partie polityczne na poziomie Unii przyczyniają się do wyrażania woli politycznej jej obywateli.

Artykuł 13
Wolność sztuki i nauki

Sztuka i badania naukowe są wolne od ograniczeń. Wolność akademicka jest szanowana.

Artykuł 14
Prawo do nauki

1. Każdy ma prawo do nauki i dostępu do kształcenia zawodowego i ustawicznego.

2. Prawo to obejmuje możliwość korzystania z bezpłatnej nauki obowiązkowej.

3. Wolność tworzenia placówek edukacyjnych z właściwym poszanowaniem zasad demokratycznych i prawo rodziców do zapewnienia wychowania i nauczania dzieci zgodnie z własnymi przekonaniami religijnymi, filozoficznymi i pedagogicznymi są szanowane, zgodnie z ustawami krajowymi regulującymi korzystanie z tej wolności i tego prawa.

Artykuł 15
Wolność wyboru zawodu i prawo do podejmowania pracy

1. Każdy ma prawo do podejmowania pracy oraz wykonywania swobodnie wybranego lub zaakceptowanego zawodu.

2. Każdy obywatel Unii ma swobodę poszukiwania zatrudnienia, wykonywania pracy, korzystania z prawa przedsiębiorczości oraz świadczenia usług w każdym Państwie Członkowskim.

3. Obywatele państw trzecich, którzy posiadają zezwolenie na pracę na terytorium Państw Członkowskich, mają prawo do takich samych warunków pracy, z jakich korzystają obywatele Unii.

Artykuł 16
Wolność prowadzenia działalności gospodarczej

Uznaje się wolność prowadzenia działalności gospodarczej zgodnie z prawem Unii oraz ustawodawstwami i praktykami krajowymi.

Artykuł 17
Prawo własności

1. Każdy ma prawo do władania, używania, rozporządzania i przekazania w drodze spadku mienia nabytego zgodnie z prawem. Nikt nie może być pozbawiony swojej własności, chyba że w interesie publicznym, w przypadkach i na warunkach przewidzianych w ustawie, za słusznym odszkodowaniem za jej utratę wypłaconym we właściwym terminie. Korzystanie z mienia może podlegać regulacji ustawowej w zakresie, w jakim jest to konieczne ze względu na interes ogólny.

2. Własność intelektualna podlega ochronie.

Artykuł 18
Prawo do azylu

Gwarantuje się prawo do azylu z poszanowaniem zasad Konwencji genewskiej z 28 lipca 1951 roku i Protokołu z 31 stycznia 1967 roku dotyczących statusu uchodźców oraz zgodnie

z Traktatem o Unii Europejskiej i Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zwanych dalej „Traktatami").

Artykuł 19
Ochrona w przypadku usunięcia z terytorium państwa, wydalenia lub ekstradycji

1. Wydalenia zbiorowe są zakazane.
2. Nikt nie może być usunięty z terytorium państwa, wydalony lub wydany w drodze ekstradycji do państwa, w którym istnieje poważne ryzyko, iż może być poddany karze śmierci, torturom lub innemu nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu.

TYTUŁ III
RÓWNOŚĆ

Artykuł 20
Równość wobec prawa

Wszyscy są równi wobec prawa.

Artykuł 21
Niedyskryminacja

1. Zakazana jest wszelka dyskryminacja w szczególności ze względu na płeć, rasę, kolor skóry, pochodzenie etniczne lub społeczne, cechy genetyczne, język, religię lub przekonania, poglądy polityczne lub wszelkie inne poglądy, przynależność do mniejszości narodowej, majątek, urodzenie, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną.
2. W zakresie zastosowania Traktatów i bez uszczerbku dla ich postanowień szczególnych zakazana jest wszelka dyskryminacja ze względu na przynależność państwową.

Artykuł 22
Różnorodność kulturowa, religijna i językowa

Unia szanuje różnorodność kulturową, religijną i językową.

Artykuł 23
Równość kobiet i mężczyzn

Należy zapewnić równość kobiet i mężczyzn we wszystkich dziedzinach, w tym w zakresie zatrudnienia, pracy i wynagrodzenia.

Zasada równości nie stanowi przeszkody w utrzymywaniu lub przyjmowaniu środków zapewniających specyficzne korzyści dla osób płci niedostatecznie reprezentowanej.

Artykuł 24
Prawa dziecka

1. Dzieci mają prawo do takiej ochrony i opieki, jaka jest konieczna dla ich dobra. Mogą one swobodnie wyrażać swoje poglądy. Poglądy te są brane pod uwagę w sprawach, które ich dotyczą, stosownie do ich wieku i stopnia dojrzałości.
2. We wszystkich działaniach dotyczących dzieci, zarówno podejmowanych przez władze publiczne, jak i instytucje prywatne, należy przede wszystkim uwzględnić najlepszy interes dziecka.
3. Każde dziecko ma prawo do utrzymywania stałego, osobistego związku i bezpośredniego kontaktu z obojgiem rodziców, chyba że jest to sprzeczne z jego interesami.

Artykuł 25
Prawa osób w podeszłym wieku

Unia uznaje i szanuje prawo osób w podeszłym wieku do godnego i niezależnego życia oraz do uczestniczenia w życiu społecznym i kulturalnym.

Artykuł 26
Integracja osób niepełnosprawnych

Unia uznaje i szanuje prawo osób niepełnosprawnych do korzystania ze środków mających zapewnić im samodzielność, integrację społeczną i zawodową oraz udział w życiu społeczności.

TYTUŁ IV
SOLIDARNOŚĆ

Artykuł 27
Prawo pracowników do informacji i konsultacji w ramach przedsiębiorstwa

Pracownikom i ich przedstawicielom należy zagwarantować, na właściwych poziomach, informację i konsultację we właściwym czasie, w przypadkach i na warunkach przewidzianych w prawie Unii oraz ustawodawstwach i praktykach krajowych.

Artykuł 28
Prawo do rokowań i działań zbiorowych

Pracownicy i pracodawcy, lub ich odpowiednie organizacje, mają, zgodnie z prawem Unii oraz ustawodawstwami i praktykami krajowymi, prawo do negocjowania i zawierania układów zbiorowych pracy na odpowiednich poziomach oraz do podejmowania, w przypadkach konfliktu interesów, działań zbiorowych, w tym strajku, w obronie swoich interesów.

Artykuł 29
Prawo dostępu do pośrednictwa pracy

Każdy ma prawo dostępu do bezpłatnego pośrednictwa pracy.

Artykuł 30
Ochrona w przypadku nieuzasadnionego zwolnienia z pracy

Każdy pracownik ma prawo do ochrony w przypadku nieuzasadnionego zwolnienia z pracy, zgodnie z prawem Unii oraz ustawodawstwami i praktykami krajowymi.

Artykuł 31
Należyte i sprawiedliwe warunki pracy

1. Każdy pracownik ma prawo do warunków pracy szanujących jego zdrowie, bezpieczeństwo i godność.
2. Każdy pracownik ma prawo do ograniczenia maksymalnego wymiaru czasu pracy, do okresów dziennego i tygodniowego odpoczynku oraz do corocznego płatnego urlopu.

Artykuł 32
Zakaz pracy dzieci i ochrona młodocianych w pracy

Praca dzieci jest zakazana. Minimalny wiek dopuszczenia do pracy nie może być niższy niż minimalny wiek zakończenia obowiązku szkolnego, bez uszczerbku dla uregulowań bardziej korzystnych dla młodocianych i z wyjątkiem ograniczonych odstępstw.

Młodociani dopuszczeni do pracy muszą mieć zapewnione warunki pracy odpowiednie dla ich wieku oraz być chronieni przed wyzyskiem ekonomicznym oraz jakąkolwiek pracą, która mogłaby szkodzić ich bezpieczeństwu, zdrowiu lub rozwojowi fizycznemu, psychicznemu, moralnemu i społecznemu albo utrudniać im edukację.

Artykuł 33
Życie rodzinne i zawodowe

1. Rodzina korzysta z ochrony prawnej, ekonomicznej i społecznej.

2. W celu pogodzenia życia rodzinnego z zawodowym każdy ma prawo do ochrony przed zwolnieniem z pracy z powodów związanych z macierzyństwem i prawo do płatnego urlopu macierzyńskiego oraz do urlopu wychowawczego po urodzeniu lub przysposobieniu dziecka.

Artykuł 34
Zabezpieczenie społeczne i pomoc społeczna

1. Unia uznaje i szanuje prawo do świadczeń z zabezpieczenia społecznego oraz do usług społecznych, zapewniających ochronę w takich przypadkach, jak: macierzyństwo, choroba, wypadki przy pracy, zależność lub podeszły wiek oraz w przypadku utraty zatrudnienia, zgodnie z zasadami ustanowionymi w prawie Unii oraz ustawodawstwach i praktykach krajowych.

2. Każdy mający miejsce zamieszkania i przemieszczający się legalnie w obrębie Unii Europejskiej ma prawo do świadczeń z zabezpieczenia społecznego i przywilejów socjalnych zgodnie z prawem Unii oraz ustawodawstwami i praktykami krajowymi.

3. W celu zwalczania wykluczenia społecznego i ubóstwa, Unia uznaje i szanuje prawo do pomocy społecznej i mieszkaniowej dla zapewnienia, zgodnie z zasadami ustanowionymi w prawie Unii oraz ustawodawstwach i praktykach krajowych, godnej egzystencji wszystkim osobom pozbawionym wystarczających środków.

Artykuł 35
Ochrona zdrowia

Każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Przy

określaniu i realizowaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Artykuł 36
Dostęp do usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym

Unia uznaje i szanuje dostęp do usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym, przewidziany w ustawodawstwach i praktykach krajowych, zgodnie z Traktatami, w celu wspierania spójności społecznej i terytorialnej Unii.

Artykuł 37
Ochrona środowiska

Wysoki poziom ochrony środowiska i poprawa jego jakości muszą być zintegrowane z politykami Unii i zapewnione zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju.

Artykuł 38
Ochrona konsumentów

Zapewnia się wysoki poziom ochrony konsumentów w politykach Unii.

TYTUŁ V
PRAWA OBYWATELSKIE

Artykuł 39
Prawo głosowania i kandydowania w wyborach do Parlamentu Europejskiego

1. Każdy obywatel Unii ma prawo głosowania i kandydowania w wyborach do Parlamentu Europejskiego w Państwie Członkowskim, w którym ma miejsce zamieszkania, na takich samych warunkach jak obywatele tego państwa.
2. Członkowie Parlamentu Europejskiego są wybierani w powszechnych wyborach bezpośrednich, w głosowaniu wolnym i tajnym.

Artykuł 40
Prawo głosowania i kandydowania w wyborach lokalnych

Każdy obywatel Unii ma prawo głosowania i kandydowania w wyborach do władz lokalnych w Państwie Członkowskim, w którym ma miejsce zamieszkania, na takich samych warunkach jak obywatele tego państwa.

Artykuł 41
Prawo do dobrej administracji

1. Każdy ma prawo do bezstronnego i sprawiedliwego rozpatrzenia swojej sprawy w rozsądnym terminie przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii.
2. Prawo to obejmuje:
   a) prawo każdego do bycia wysłuchanym, zanim zostaną podjęte indywidualne środki mogące negatywnie wpłynąć na jego sytuację;
   b) prawo każdego do dostępu do akt jego sprawy, przy poszanowaniu uprawnionych interesów poufności oraz tajemnicy zawodowej i handlowej;
   c) obowiązek administracji uzasadniania swoich decyzji.
3. Każdy ma prawo domagania się od Unii naprawienia, zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla praw Państw Członkowskich, szkody wyrządzonej przez instytucje lub ich pracowników przy wykonywaniu ich funkcji.
4. Każdy może zwrócić się pisemnie do instytucji Unii w jednym z języków Traktatów i musi otrzymać odpowiedź w tym samym języku.

Artykuł 42
Prawo dostępu do dokumentów

Każdy obywatel Unii i każda osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub statutową siedzibę w Państwie Członkowskim ma prawo dostępu do dokumentów instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii, niezależnie od ich formy.

Artykuł 43
Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich

Każdy obywatel Unii i każda osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub statutową siedzibę w Państwie Członkowskim ma prawo zwracać się do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich w przypadkach niewłaściwego administrowania w działaniach instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii, z wyłączeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wykonującego swoje funkcje sądowe.

Artykuł 44
Prawo petycji

Każdy obywatel Unii i każda osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub statutową siedzibę w Państwie Członkowskim ma prawo petycji do Parlamentu Europejskiego.

Artykuł 45
Swoboda przemieszczania się i pobytu

1. Każdy obywatel Unii ma prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium Państw Członkowskich.
2. Swoboda przemieszczania się i pobytu może zostać przyznana, zgodnie z Traktatami, obywatelom państw trzecich przebywającym legalnie na terytorium Państwa Członkowskiego.

Artykuł 46
Opieka dyplomatyczna i konsularna

Każdy obywatel Unii korzysta na terytorium państwa trzeciego, w którym Państwo Członkowskie, którego jest obywatelem, nie ma swojego przedstawicielstwa, z ochrony dyplomatycznej i konsularnej każdego z pozostałych Państw Członkowskich na takich samych warunkach jak obywatele tego państwa.

TYTUŁ VI
WYMIAR SPRAWIEDLIWOŚCI

Artykuł 47
Prawo do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu

Każdy, kogo prawa i wolności zagwarantowane przez prawo Unii zostały naruszone, ma prawo do skutecznego środka prawnego przed sądem, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym artykule.

Każdy ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia jego sprawy w rozsądnym terminie przez niezawisły i bezstronny sąd ustanowiony uprzednio na mocy ustawy. Każdy ma możliwość uzyskania porady prawnej, skorzystania z pomocy obrońcy i przedstawiciela.

Pomoc prawna jest udzielana osobom, które nie posiadają wystarczających środków, w zakresie w jakim jest ona konieczna dla zapewnienia skutecznego dostępu do wymiaru sprawiedliwości.

Artykuł 48
Domniemanie niewinności i prawo do obrony

1. Każdego oskarżonego uważa się za niewinnego, dopóki jego wina nie zostanie stwierdzona zgodnie z prawem.
2. Każdemu oskarżonemu gwarantuje się poszanowanie prawa do obrony.

Artykuł 49
Zasady legalności oraz proporcjonalności kar do czynów zabronionych pod groźbą kary

1. Nikt nie może zostać skazany za popełnienie czynu polegającego na działaniu lub zaniechaniu, który według prawa krajowego lub prawa międzynarodowego nie stanowił czynu zabronionego pod groźbą kary w czasie jego popełnienia. Nie wymierza się również kary surowszej od tej, którą można było wymierzyć w czasie, gdy czyn zabroniony pod groźbą kary został popełniony. Jeśli ustawa, która weszła w życie po popełnieniu czynu zabronionego pod groźbą kary, przewiduje karę łagodniejszą, ta właśnie kara ma zastosowanie.
2. Niniejszy artykuł nie stanowi przeszkody w sądzeniu i karaniu osoby za działanie lub zaniechanie, które w czasie, gdy miało miejsce, stanowiło czyn zabroniony pod groźbą kary, zgodnie z ogólnymi zasadami uznanymi przez wspólnotę narodów.
3. Kary nie mogą być nieproporcjonalnie surowe w stosunku do czynu zabronionego pod groźbą kary.

Artykuł 50
Zakaz ponownego sądzenia lub karania w postępowaniu karnym za ten sam czyn zabroniony pod groźbą kary

Nikt nie może być ponownie sądzony lub ukarany w postępowaniu karnym za ten sam czyn zabroniony pod groźbą kary, w odniesieniu do którego zgodnie z ustawą został już uprzednio uniewinniony lub za który został już uprzednio skazany prawomocnym wyrokiem na terytorium Unii.

TYTUŁ VII
POSTANOWIENIA OGÓLNE DOTYCZĄCE WYKŁADNI I STOSOWANIA KARTY

Artykuł 51
Zakres zastosowania

1. Postanowienia niniejszej Karty mają zastosowanie do instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii przy poszanowaniu zasady pomocniczości oraz do Państw Członkowskich wyłącznie w zakresie, w jakim stosują one prawo Unii. Szanują one zatem prawa, przestrzegają zasad i popierają ich stosowanie zgodnie ze swymi odpowiednimi uprawnieniami i w poszanowaniu granic kompetencji Unii powierzonych jej w Traktatach.

2. Niniejsza Karta nie rozszerza zakresu zastosowania prawa Unii poza kompetencje Unii, nie ustanawia nowych kompetencji ani zadań Unii, ani też nie zmienia kompetencji i zadań określonych w Traktatach.

Artykuł 52
Zakres i wykładnia praw i zasad

1. Wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności uznanych w niniejszej Karcie muszą być przewidziane ustawą i szanować istotę tych praw i wolności. Z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności, ograniczenia mogą być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy są konieczne i rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób.

2. Prawa uznane w niniejszej Karcie, które są przedmiotem postanowień Traktatów, są wykonywane na warunkach i w granicach w nich określonych.

3. W zakresie, w jakim niniejsza Karta zawiera prawa, które odpowiadają prawom zagwarantowanym w europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, ich znaczenie i zakres są takie same jak praw przyznanych przez tę konwencję. Niniejsze postanowienie nie stanowi przeszkody, aby prawo Unii przyznawało szerszą ochronę.

4. W zakresie, w jakim niniejsza Karta uznaje prawa podstawowe wynikające ze wspólnych tradycji konstytucyjnych Państw Członkowskich, prawa te interpretuje się zgodnie z tymi tradycjami.

5. Postanowienia niniejszej Karty zawierające zasady mogą być wprowadzane w życie przez akty prawodawcze i wykonawcze przyjęte przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii oraz przez akty Państw Członkowskich, gdy wykonują one prawo Unii, korzystając ze

swoich odpowiednich uprawnień. Można się na nie powoływać w sądzie jedynie w celu wykładni tych aktów i kontroli ich legalności.

6. Ustawodawstwa i praktyki krajowe uwzględnia się w pełni, jak przewiduje to niniejsza Karta.

7. Wyjaśnienia sporządzone w celu wskazania wykładni niniejszej Karty są należycie uwzględniane przez sądy Unii i Państw Członkowskich.

Artykuł 53
Poziom ochrony

Żadne z postanowień niniejszej Karty nie będzie interpretowane jako ograniczające lub naruszające prawa człowieka i podstawowe wolności uznane, we właściwych im obszarach zastosowania, przez prawo Unii i prawo międzynarodowe oraz konwencje międzynarodowe, których Unia lub wszystkie Państwa Członkowskie są stronami, w szczególności przez europejską Konwencję o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności oraz przez konstytucje Państw Członkowskich.

Artykuł 54
Zakaz nadużycia praw

Żadne z postanowień niniejszej Karty nie może być interpretowane jako przyznające prawo do podejmowania jakiejkolwiek działalności lub dokonywania jakiegokolwiek czynu zmierzającego do zniweczenia praw i wolności uznanych w niniejszej Karcie lub ich ograniczenia w większym stopniu, aniżeli jest to przewidziane w niniejszej Karcie.

Powyższy tekst przejmuje, z dostosowaniami, Kartę proklamowaną dnia 7 grudnia 2000 r. i zastępuje ją od dnia wejścia w życie Traktatu z Lizbony.

CZĘŚĆ I
Rozporządzenia Parlamentu i Rady

1. PRAWO DZIECKA DO ŻYCIA I OCHRONY ZDROWIA

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE z dnia 16 kwietnia 2014 r. (Dz.Urz. UE L Nr 158, s. 1)
(zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 311, poz. 25)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W badaniu klinicznym należy chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników, a uzyskane dane powinny być wiarygodne i odporne. Interesy uczestników zawsze powinny być nadrzędne wobec wszystkich innych interesów.

(2) Aby umożliwić niezależną kontrolę przestrzegania tych zasad, badanie kliniczne powinno podlegać wymogowi uzyskania uprzedniego pozwolenia.

1 Dz.U. C 44 z 15.2.2013, s. 99.

2 Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

(3) Należy sprecyzować obowiązującą definicję badania klinicznego zawartą w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[3]. W tym celu pojęcie badania klinicznego należy precyzyjniej zdefiniować, wprowadzając szersze pojęcie „badania biomedycznego", którego kategorię stanowi badanie kliniczne. Kategorię tę należy zdefiniować na podstawie szczegółowych kryteriów. Takie podejście uwzględnia w należyty sposób wytyczne międzynarodowe i jest zgodne z prawem unijnym regulującym kwestie produktów leczniczych, których podstawą jest podział na „badanie kliniczne" i „badanie nieinterwencyjne".

(4) Celem dyrektywy 2001/20/WE jest uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne w Unii. Doświadczenie pokazuje jednak, że udało się osiągnąć jedynie częściową harmonizację w zakresie regulacji badań klinicznych. To w szczególności powoduje, że prowadzenie danego badania klinicznego w kilku państwach członkowskich jest utrudnione. Z rozwoju naukowego wynika jednak, że celem przyszłych badań klinicznych będą dokładniej określone populacje pacjentów, takie jak podgrupy określone przy pomocy informacji genomicznych. W celu objęcia takimi badaniami klinicznymi wystarczającej liczby pacjentów może być konieczne włączenie kilku lub wszystkich państw członkowskich. Nowe procedury pozwoleń na badania kliniczne powinny sprzyjać włączaniu możliwie jak największej liczby państw członkowskich. Aby zatem uprościć procedury składania dokumentacji wniosków o pozwolenie na badania klinicznego, należy unikać wielokrotnego przedkładania w dużej mierze identycznych informacji i zastąpić je składaniem jednej dokumentacji wniosku wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim poprzez jeden portal służący do składania wniosków. Zważywszy, że badania kliniczne prowadzone w jednym państwie członkowskim są równie ważne dla europejskich badań klinicznych, dokumentację wniosku dotyczącego takiego badania klinicznego należy również składać przez ten jeden portal.

(5) W związku z dyrektywą 2001/20/WE doświadczenie pokazuje również, że forma prawna rozporządzenia byłaby korzystna dla sponsorów i badaczy, na przykład w kontekście badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, ponieważ będą oni mogli bezpośrednio odnosić się do jego przepisów, a także w kontekście zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz oznakowania badanych produktów leczniczych. Tym samym do minimum ograniczy się różnice w podejściu między państwami członkowskimi.

3 Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

(6) Zainteresowane państwa członkowskie powinny współpracować przy ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Współpraca ta nie powinna obejmować kwestii o charakterze ze swej istoty krajowym, takich jak świadoma zgoda.

(7) Aby uniknąć opóźnień rozpoczęcia badań klinicznych z przyczyn administracyjnych, procedura, która ma być stosowana, powinna być elastyczna i skuteczna, a jednocześnie nie powinna ona stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia publicznego.

(8) Czas na ocenę dokumentacji wniosku o pozwolenie na badania kliniczne powinien być wystarczający, aby umożliwić ocenę dokumentów, a jednocześnie zapewniać szybki dostęp do nowych innowacyjnych metod leczenia oraz zapewniać, aby Unia nadal była atrakcyjnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych. Z uwagi na powyższe względy w dyrektywie 2001/20/WE wprowadzono pojęcie domniemanej zgody. Pojęcie to należy zachować, aby zapewnić przestrzeganie terminów. W przypadku sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego państwa członkowskie powinny mieć możliwość szybkiej oceny i zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Nie należy zatem ustanawiać minimalnych terminów na wydanie pozwolenia.

(9) Należy wspierać badania kliniczne służące rozwojowi sierocych produktów leczniczych, zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady[4], oraz produktów leczniczych dla ludzi cierpiących na poważne choroby powodujące uszczerbek na zdrowiu, a nierzadko zagrożenie życia, na które w Unii średnio zapada nie więcej niż jedna osoba na 50 000 (choroby ultrarzadkie).

(10) Państwa członkowskie powinny efektywnie i w wyznaczonych terminach rozpatrywać wszystkie wnioski o badania kliniczne. Szybka, a jednocześnie dogłębna ocena ma szczególne znaczenie w przypadku badań klinicznych dotyczących chorób, które powodują poważny uszczerbek na zdrowiu lub stanowią poważne zagrożenie dla życia i dla których możliwości leczenia są ograniczone lub nie istnieją, jak ma to miejsce w przypadku chorób rzadkich i ultrarzadkich.

(11) Ryzyko dla bezpieczeństwa uczestników w badaniu klinicznym ma dwa główne źródła: badany produkt leczniczy i interwencję. Wiele badań klinicznych wiąże się jednak z jedynie minimalnym dodatkowym ryzykiem dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną. Ma to w szczególności miejsce w przypadku, gdy badany produkt leczniczy objęty jest pozwoleniem na dopuszcze-

4 Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

nie do obrotu, to znaczy jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność zostały już ocenione w trakcie procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub, jeżeli ten produkt nie jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stosowanie to opiera się na dowodach i jest poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu, a interwencja wiąże się z jedynie bardzo ograniczonym dodatkowym ryzykiem dla uczestnika w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną. Te badania kliniczne o niskim stopniu interwencji mają często zasadnicze znaczenie dla oceny standardowych metod leczenia i diagnostyki, umożliwiając w ten sposób optymalne wykorzystanie produktów leczniczych i działając tym samym na rzecz wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Te badania kliniczne powinny podlegać mniej restrykcyjnym przepisom, w odniesieniu do monitorowania, wymogów dotyczących zawartości podstawowej dokumentacji oraz identyfikowalności badanych produktów leczniczych. Aby zapewnić uczestnikom bezpieczeństwo, powinny one jednak podlegać tej samej procedurze składania wniosków co każde inne badanie kliniczne. Opublikowane dowody naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, który nie jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogłyby obejmować wysokiej jakości dane opublikowane w artykułach zamieszczonych w pismach naukowych, jak również krajowe, regionalne lub instytucjonalne protokoły leczenia, sprawozdania z oceny technologii medycznych lub inne odpowiednie dowody.

(12) Zalecenie Rady Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) z dnia 10 grudnia 2012 r. dotyczące postępowania z badaniami klinicznymi wprowadziło różne kategorie ryzyka w odniesieniu do badań klinicznych. Kategorie te odpowiadają kategoriom badań klinicznych określonym w niniejszym rozporządzeniu, gdyż zdefiniowane przez OECD kategorie A i B(1) odpowiadają definicji badania klinicznego o niskim stopniu interwencji określonej w niniejszym rozporządzeniu, natomiast kategorie OECD oznaczone jako B(2) i C odpowiadają definicji badania klinicznego określonej w niniejszym rozporządzeniu.

(13) Ocena wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne powinna odnosić się w szczególności do przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego („przydatność") oraz ryzyka i niedogodności dla uczestnika. Jeśli chodzi o przydatność, należy wziąć pod uwagę różne aspekty, w tym to, czy organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę produktów leczniczych i dopuszczanie ich do obrotu zalecił dane badanie kliniczne lub nałożył obowiązek jego przeprowadzenia, oraz to, czy drugorzędowe punkty końcowe, kiedy są wykorzystywane, są uzasadnione.

(14) O ile w protokole nie podano uzasadnienia innego działania, uczestnicy badania klinicznego powinni reprezentować grupy populacji, na przykład grupy osób określonej płci lub w określonym wieku, które prawdopodobnie będą stosować produkt leczniczy badany w tym badaniu klinicznym.

(15) Aby poprawić leczenie dostępne dla szczególnie wrażliwych grup, takich jak osoby słabe lub starsze, osoby cierpiące na wiele przewlekłych dolegliwości oraz osoby dotknięte zaburzeniami psychicznymi, produkty lecznicze o potencjalnie istotnej wartości klinicznej powinny zostać poddane pełnemu i odpowiedniemu badaniu ich skutków dla tych konkretnych grup, w tym pod kątem wymogów związanych z ich konkretnymi cechami oraz ochrony zdrowia i dobrostanu uczestników należących do tych grup.

(16) W procedurze wydawania pozwoleń należy przewidzieć możliwość wydłużenia okresów oceny w celu umożliwienia sponsorowi odniesienia się do pytań lub uwag zgłoszonych podczas oceny dokumentacji wniosku. W ramach tego wydłużonego okresu należy ponadto zawsze zapewnić wystarczający czas na ocenę przedłożonych dodatkowych informacji.

(17) W pozwoleniu na przeprowadzenie badania klinicznego należy odnieść się do wszystkich kwestii związanych z ochroną uczestników oraz wiarygodnością i odpornością danych. Pozwolenie to powinno być zatem zawarte w jednej decyzji administracyjnej wydanej przez zainteresowane państwo członkowskie.

(18) Do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie kliniczne określonych w niniejszym rozporządzeniu. Takie decyzje wchodzą w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim. Określając odpowiedni organ lub organy, państwa członkowskie powinny zapewnić udział osób nieposiadających fachowej wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Państwa członkowskie powinny również zapewnić dostępność niezbędnej wiedzy fachowej. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi, ocena powinna być przeprowadzana wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. Osoby oceniające wniosek powinny być niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu, nie powinny również podlegać jakimkolwiek innym niepożądanym wpływom.

(19) Ocena wniosków o pozwolenie na badania kliniczne powinna opierać się na odpowiedniej wiedzy fachowej. Należy uwzględnić szczegółową wiedzę fachową przy ocenie badań klinicznych z udziałem uczestników w sytuacjach nagłych, małoletnich, uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią oraz, w stosownych przypadkach, innych określonych konkretnych grup populacji, takich jak ludzie starsi lub osoby cierpiące na choroby rzadkie i ultrarzadkie.

(20) W praktyce sponsorzy nie zawsze mają wszystkie informacje niezbędne do złożenia kompletnego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne we wszystkich państwach członkowskich, w których badanie kliniczne ma zostać ostatecznie przeprowadzone. Sponsorzy powinni mieć możliwość złożenia wniosku jedynie na podstawie dokumentów ocenianych wspólnie przez te państwa członkowskie, w których dane badanie kliniczne mogłoby zostać przeprowadzone.

(21) Sponsor powinien mieć możliwość wycofania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Aby jednak zapewnić wiarygodne funkcjonowanie procedury oceny, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne powinien być wycofywany jedynie w odniesieniu do całego badania klinicznego. Sponsor powinien mieć możliwość złożenia nowego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne po wycofaniu wcześniejszego wniosku.

(22) W praktyce, aby osiągnąć cele w zakresie naboru lub z innych przyczyn, sponsorzy mogą być zainteresowani rozszerzeniem badania klinicznego na dodatkowe państwo członkowskie po uzyskaniu pierwotnego pozwolenia na badanie kliniczne. Należy wprowadzić mechanizm udzielania pozwoleń na takie rozszerzenie, unikając jednocześnie ponownej oceny wniosku przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaangażowane w wydanie pierwotnego pozwolenia na badanie kliniczne.

(23) Badania kliniczne zwykle podlegają wielu zmianom po udzieleniu na nie pozwolenia. Zmiany te mogą być związane z prowadzeniem, planem i metodologią badania, badanym lub pomocniczym produktem leczniczym, lub badaczem bądź ośrodkiem badań klinicznych biorącym udział w badaniu klinicznym. W przypadku gdy zmiany te mają istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników bądź na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, powinny one podlegać procedurze uzyskania pozwolenia podobnej do procedury uzyskania pierwotnego pozwolenia.

(24) Treść dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne powinna być zharmonizowana, aby zapewnić wszystkim państwom członkowskim dostępność tych samych informacji i uprościć proces składania wniosków o pozwolenie na badania kliniczne.

(25) W celu zwiększenia przejrzystości w dziedzinie badań klinicznych dane z badania klinicznego powinny być przedkładane na poparcie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne tylko, jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane w ogólnodostępnej i bezpłatnej bazie danych, która stanowi rejestr podstawowy lub partnerski Międzynarodowej Platformy Rejestrów Badań Klinicznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO ICTRP) bądź jest dostawcą danych dla niej. Dostawcy danych dla WHO ICTRP tworzą wpisy dotyczące badań klinicznych i zarządzają nimi w sposób spójny z kryteriami dla rejestru WHO. Należy wprowadzić specjalne przepisy dotyczące danych z badań klinicznych rozpoczętych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(26) Określenie wymogów językowych dotyczących dokumentacji wniosku należy pozostawić państwom członkowskim. Aby zapewnić sprawne przeprowadzanie oceny wniosków o pozwolenie na badania kliniczne, państwa członkowskie powinny wziąć pod uwagę możliwość zaakceptowania języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny jako języka dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy.

(27) Godność człowieka i prawo do integralności osoby są uznane w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta"). W Karcie zawarto w szczególności wymóg, aby jakiejkolwiek interwencji w dziedzinie biologii i medycyny nie można było przeprowadzać bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej. Dyrektywa 2001/20/WE zawiera obszerny zbiór przepisów dotyczących ochrony uczestników. Przepisy te należy utrzymać w mocy. Jeśli chodzi o przepisy dotyczące ustalania wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich, różnią się one w poszczególnych państwach członkowskich. Określenie sposobu ustalenia wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich należy zatem pozostawić państwom członkowskim. Uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody, małoletni, kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią wymagają szczególnych środków ochrony.

(28) Odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta powinien być odpowiedzialny za całość opieki medycznej świadczonej uczestnikowi, w tym za opiekę medyczną świadczoną przez pozostały personel medyczny.

(29) Uczelnie i inne instytucje badawcze w pewnych okolicznościach, zgodnych z mającym zastosowanie prawem w zakresie ochrony danych, mają możliwość gromadzenia danych z badań klinicznych w celu wykorzystania ich do przyszłych badań naukowych, na przykład do celów badań naukowych z dziedziny medycyny, nauk biologicznych

i nauk społecznych. Aby można było gromadzić dane do takich celów, niezbędne jest, aby uczestnik wyraził zgodę na wykorzystanie jego danych poza protokołem badania klinicznego i miał prawo wycofać taką zgodę w dowolnym momencie. Niezbędne jest również, aby projekty badawcze oparte na takich danych były poddawane ocenom przed ich przeprowadzaniem odpowiednim dla badań dotyczących danych osób, na przykład odnoszącym się do aspektów etycznych.

(30) Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi świadoma zgoda uczestnika powinna być wyrażona w formie pisemnej. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgodę można wyrazić w formie nagrania za pomocą odpowiednich środków alternatywnych, na przykład rejestratorów audio lub wideo. Przed wyrażeniem świadomej zgody potencjalny uczestnik powinien w trakcie rozmowy wstępnej otrzymać informacje w języku łatwo dla niego zrozumiałym. Uczestnik w każdej chwili powinien mieć możliwość zadawania pytań. Uczestnikowi należy zapewnić odpowiedni czas na rozważenie decyzji. Mając na uwadze fakt, że w niektórych państwach członkowskich jedyną osobą uprawnioną na mocy prawa krajowego do przeprowadzenia rozmowy wstępnej z potencjalnym uczestnikiem jest lekarz medycyny, natomiast w innych państwach członkowskich mogą to być inne osoby, należy określić, że rozmowę wstępną powinien przeprowadzać członek zespołu prowadzącego badanie uprawniony do tego zadania na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest nabór.

(31) Aby zaświadczyć, że świadoma zgoda jest udzielana dobrowolnie, badacz powinien wziąć pod uwagę wszelkie istotne okoliczności, które mogłyby wpłynąć na decyzję potencjalnego uczestnika o udziale w badaniu klinicznym, a w szczególności kwestię, czy potencjalny uczestnik należy do grupy gorzej sytuowanej pod względem ekonomicznym lub społecznym lub znajduje się w sytuacji zależności instytucjonalnej lub hierarchicznej, która mogłaby w niewłaściwy sposób wpłynąć na jego decyzję o udziale.

(32) Niniejsze rozporządzenie powinno pozostawać bez uszczerbku dla prawa krajowego wymagającego, aby – oprócz świadomej zgody wyrażonej przez wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela – małoletni, który jest zdolny do formułowania opinii oraz oceny przekazanych mu informacji sam wyraził zgodę na uczestnictwo w badaniu klinicznym.

(33) Należy zezwolić na wyrażanie świadomej zgody w sposób uproszczony w przypadku niektórych badań klinicznych, których metodologia wymaga, aby do otrzymywania różnych badanych produktów leczniczych wyznaczano grupy uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników. W tych badaniach klinicznych badane produkty lecznicze wykorzystuje się zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a poszcze-

gólni uczestnicy poddawani są standardowej terapii niezależnie od tego, czy wyrażą zgodę na udział w badaniu klinicznym, odmówią zgody na taki udział, czy też wycofają się z niego, a zatem jedyną konsekwencją nieuczestniczenia jest to, że odnoszące się do nich dane nie będą wykorzystywane do celów badania klinicznego. Takie badania kliniczne, służące porównywaniu ugruntowanych terapii, należy zawsze przeprowadzać w jednym państwie członkowskim.

(34) Należy określić szczególne przepisy dotyczące ochrony kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią uczestniczących w badaniach klinicznych, szczególnie w przypadku, kiedy dane badanie kliniczne nie ma potencjału, by przynieść wyniki zapewniające bezpośrednie korzyści dla niej, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu.

(35) Osoby odbywające obowiązkową służbę wojskową, osoby pozbawione wolności, osoby, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, oraz osoby, które ze względu na wiek, niepełnosprawność lub stan zdrowia wymagają opieki i w związku z tym przebywają w ośrodkach opieki, tj. ośrodkach zapewniających ciągłą opiekę osobom tego potrzebującym, znajdują się w sytuacji podporządkowania lub faktycznej zależności, w związku z czym mogą wymagać szczególnych środków ochrony. Państwom członkowskim należy umożliwić utrzymanie takich dodatkowych środków.

(36) W niniejszym rozporządzeniu należy określić jasne zasady dotyczące świadomej zgody w sytuacjach nagłych. Sytuacje takie wiążą się z przypadkami, gdy na przykład pacjent nagle znalazł się w stanie zdrowotnym zagrażającym jego życiu z powodu licznych urazów, udaru lub ataku serca, wymagających natychmiastowej interwencji medycznej. W takich przypadkach uzasadniona może być interwencja w ramach trwającego badania klinicznego, na które wydano już pozwolenie. Jednak w pewnych sytuacjach nagłych nie jest możliwe uzyskanie świadomej zgody przed interwencją. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić jasne zasady, zgodnie z którymi możliwy byłby nabór takich pacjentów do badania klinicznego pod bardzo surowymi warunkami. Ponadto wspomniane badanie kliniczne powinny wiązać się bezpośrednio z chorobą, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej świadomej zgody. Wszelkie wcześniej wyrażone przez pacjenta zastrzeżenia powinny być szanowane, a świadomą zgodę uczestnika lub wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela należy starać się uzyskać w najkrótszym możliwym terminie.

(37) Aby umożliwić pacjentom ocenę możliwości uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz aby umożliwić skuteczny nadzór nad badaniem klinicznym ze stro-

ny zainteresowanego państwa członkowskiego, należy powiadamiać o rozpoczęciu badania klinicznego, zakończeniu naboru uczestników badania klinicznego oraz zakończeniu badania klinicznego. Zgodnie z normami międzynarodowymi wyniki badania klinicznego należy zgłaszać w ciągu jednego roku od zakończenia badania klinicznego.

(38) Data pierwszego działania w ramach naboru potencjalnego uczestnika jest dniem, w którym przeprowadzono pierwsze działanie w ramach strategii naboru opisanej w protokole, na przykład dniem, w którym skontaktowano się z potencjalnym uczestnikiem, lub dniem, w którym opublikowano ogłoszenie o danym badaniu klinicznym.

(39) Sponsor powinien przedstawić streszczenie wyników badania klinicznego wraz ze streszczeniem zrozumiałym dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, a także w stosownych przypadkach sprawozdaniem z badania biomedycznego, w określonym terminie. W przypadku gdy przedstawienie streszczenia wyników w określonym terminie jest niemożliwe z przyczyn naukowych, na przykład w przypadku, gdy badanie kliniczne wciąż trwa w państwach trzecich i dane z tej części badania nie są dostępne, co uniemożliwia dokonanie analizy statystycznej, sponsor powinien przedstawić w protokole uzasadnienie i określić termin przedstawienia wyników.

(40) Aby umożliwić sponsorowi ocenę wszystkich potencjalnie istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, badacz powinien, co do zasady, zgłaszać mu wszystkie poważne zdarzenia niepożądane.

(41) Sponsor powinien oceniać informacje otrzymane od badacza oraz zgłaszać Europejskiej Agencji Leków („Agencja") informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do poważnych zdarzeń niepożądanych stanowiących podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane.

(42) Agencja powinna przekazywać te informacje państwom członkowskim, aby umożliwić im ich ocenę.

(43) Członkowie Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) uzgodnili szczegółowy zestaw wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej, które stanowią obecnie przyjęty na szczeblu międzynarodowym standard w zakresie planowania, prowadzenia i rejestrowania badań klinicznych oraz związanej z nimi sprawozdawczości, spójny z zasadami mającymi swe źródło w Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Przy planowaniu, prowadzeniu i rejestrowaniu badań klinicznych

oraz związanej z nimi sprawozdawczości mogą pojawić się szczegółowe pytania dotyczące właściwej normy jakości. W takim przypadku w celu stosowania przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu należy odpowiednio uwzględnić wytyczne ICH dotyczące dobrej praktyki klinicznej, pod warunkiem że brak jest innych szczegółowych wytycznych wydanych przez Komisję i że wytyczne te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

(44) Prowadzenie badania klinicznego powinno być odpowiednio monitorowane przez sponsora w celu zapewnienia wiarygodności i odporności wyników. Monitorowanie może się również przyczyniać do bezpieczeństwa uczestników, uwzględniając cechy badania klinicznego i poszanowanie praw podstawowych uczestników. Ustalając zakres monitorowania, należy brać pod uwagę cechy badania klinicznego.

(45) Osoby zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego, w szczególności badacze i inni pracownicy służby zdrowia, powinny posiadać wystarczające kwalifikacje do wykonywania swoich zadań, a ośrodek, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, powinien nadawać się do przeprowadzenia w nim tego badania klinicznego.

(46) W celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych z badań klinicznych należy wprowadzić obowiązek określenia ustaleń dotyczących identyfikowalności, przechowywania, zwrotu i niszczenia badanych produktów leczniczych, w zależności od charakteru badania klinicznego. Z tych samych powodów należy również określić takie ustalenia dla pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu.

(47) W trakcie badania klinicznego sponsor może dowiedzieć się o poważnych naruszeniach zasad prowadzenia tego badania klinicznego. Przypadki takie należy zgłaszać zainteresowanym państwom członkowskim, aby mogły one podjąć działania w razie konieczności.

(48) Oprócz zgłaszania podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych mogą mieć miejsce inne zdarzenia istotne ze względu na stosunek korzyści do ryzyka, które należy terminowo zgłaszać zainteresowanym państwom członkowskim. Dla bezpieczeństwa uczestników ważne jest, aby informowano zainteresowane państwa członkowskie nie tylko o poważnych zdarzeniach niepożądanych i poważnych działaniach niepożądanych, lecz także o wszystkich nieoczekiwanych zdarzeniach, które mogłyby zasadniczo wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym lub prowadziłyby do zmian w dawkowaniu produktu leczniczego lub w sposobie przeprowadzania badania klinicznego. Przykładami takich nie-

oczekiwanych zdarzeń mogą być wzrost częstotliwości występowania spodziewanych poważnych działań niepożądanych istotnych z klinicznego punktu widzenia, znaczące ryzyko dla populacji pacjentów, takie jak brak skuteczności produktu leczniczego lub istotne odkrycie związane z bezpieczeństwem w wyniku niedawno zakończonego badania na zwierzętach (na przykład rakotwórczość).

(49) W przypadku gdy nieoczekiwane zdarzenia wymagają pilnej zmiany w badaniu klinicznym, sponsor i badacz powinni mieć możliwość podjęcia pilnych środków bezpieczeństwa bez oczekiwania na uprzednie pozwolenie. Jeżeli takie środki oznaczają czasowe wstrzymanie badania klinicznego, sponsor powinien złożyć wniosek o istotną zmianę przed wznowieniem tego badania.

(50) W celu zapewnienia zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem oraz poinformowania badaczy o podawanych przez nich badanych produktach leczniczych sponsor powinien dostarczyć badaczom broszurę badacza.

(51) Informacje uzyskane w ramach badania klinicznego należy rejestrować i przechowywać oraz postępować z nimi odpowiednio do celu, jakim jest zapewnienie praw i bezpieczeństwa uczestników, odporności i wiarygodności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, dokładnej sprawozdawczości i interpretacji, skutecznego monitorowania przez sponsora oraz skutecznej inspekcji prowadzonych przez państwa członkowskie.

(52) Aby móc wykazać zgodność z protokołem i z niniejszym rozporządzeniem, sponsor i badacz powinni przechowywać podstawową dokumentację badania klinicznego, zawierającą odpowiednie dokumenty umożliwiające skuteczny nadzór (monitorowanie przez sponsora oraz inspekcje prowadzone przez państwa członkowskie). Podstawową dokumentację badania klinicznego należy odpowiednio archiwizować w celu umożliwienia nadzoru po zakończeniu badania klinicznego.

(53) W razie problemów z dostępnością pomocniczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu można w uzasadnionych przypadkach wykorzystać w badaniu klinicznym pomocnicze produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu. Ceny pomocniczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nie należy uznawać za czynnik mający wpływ na dostępność takich produktów leczniczych.

(54) Produkty lecznicze przeznaczone do badań badawczo-rozwojowych nie są objęte zakresem dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[5]. Takie produkty lecznicze obejmują produkty lecznicze stosowane w ramach badania klinicznego. Powinny być one objęte szczegółowymi przepisami uwzględniającymi ich szczególne cechy. Ustanawiając te przepisy, należy dokonać rozróżnienia między badanymi produktami leczniczymi (testowanym produktem i jego produktami referencyjnymi, w tym placebo) a pomocniczymi produktami leczniczymi (produktami leczniczymi stosowanymi w ramach badania klinicznego, lecz nie jako badane produkty lecznicze), takimi jak produkty lecznicze stosowane w standardowej terapii, czynniki prowokujące, doraźne leki rezerwowe lub produkty stosowane do oceny punktów końcowych w badaniu klinicznym. Pomocnicze produkty lecznicze nie powinny obejmować leków towarzyszących, tj. leków niezwiązanych z badaniem klinicznym i nieistotnych dla planu badania klinicznego.

(55) W celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego oraz w celu umożliwienia dystrybucji badanych i pomocniczych produktów leczniczych w ośrodkach badań klinicznych w całej Unii należy ustanowić przepisy dotyczące wytwarzania i importu zarówno badanych, jak i pomocniczych produktów leczniczych. Jak to ma już miejsce w przypadku dyrektywy 2001/20/WE, przepisy te powinny odzwierciedlać obowiązujące zasady dobrej praktyki wytwarzania dotyczące produktów objętych dyrektywą 2001/83/WE. W pewnych określonych przypadkach należy umożliwić odstępstwa od tych przepisów w celu ułatwienia przeprowadzenia badania klinicznego. Mające zastosowanie przepisy powinny zatem umożliwiać pewną elastyczność, pod warunkiem że nie zagraża to bezpieczeństwu uczestników ani wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

(56) Wymóg posiadania zezwolenia na wytwarzanie lub import badanych produktów leczniczych nie powinien mieć zastosowania do przygotowywania badanych farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych z generatorów radionuklidów, zestawów radionuklidów lub prekursorów radionuklidów zgodnie z instrukcjami producenta do użytku w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach uczestniczących w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim.

(57) Badane i pomocnicze produkty lecznicze powinny być odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badaniach klinicznych oraz w celu umożliwienia dystry-

5 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

bucji tych produktów w ośrodkach badań klinicznych w całej Unii. Zasady dotyczące oznakowania powinny być dostosowane do ryzyka dla bezpieczeństwa uczestników oraz dla wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badań klinicznych. W przypadku gdy badany lub pomocniczy produkt leczniczy został już wprowadzony do obrotu jako dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[6], w badaniach klinicznych, które nie obejmują zaślepiania oznakowania, co do zasady nie powinno być wymagane dodatkowe oznakowanie. Istnieją ponadto określone produkty, takie jak farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze stosowane jako badany produkt leczniczy do diagnostyki, w przypadku których ogólne zasady oznakowania są nieodpowiednie ze względu na ściśle kontrolowany sposób użycia farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych w badaniach klinicznych.

(58) W celu zapewnienia jasnego określenia obowiązków, dyrektywą 2001/20/WE wprowadzono pojęcie „sponsora" badania klinicznego, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Pojęcie to należy zachować.

(59) W praktyce mogą istnieć luźne, nieformalne sieci badaczy lub instytucji badawczych, które wspólnie prowadzą badanie kliniczne. Sieci te powinny mieć możliwość bycia współsponsorami badania klinicznego. Aby nie osłabiać koncepcji obowiązku w badaniu klinicznym, w przypadku gdy badanie kliniczne ma kilku sponsorów, wszyscy oni powinni podlegać obowiązkom sponsora określonym w niniejszym rozporządzeniu. Współsponsorzy powinni jednak móc podzielić obowiązki sponsora w drodze umowy.

(60) Aby zapewnić możliwość podjęcia działań egzekucyjnych przez państwa członkowskie oraz wszczynania postępowań prawnych w odpowiednich przypadkach, należy przewidzieć wymóg reprezentowania sponsorów, którzy nie mają siedziby w Unii, przez przedstawiciela prawnego w Unii. Jednakże mając na uwadze różne podejścia państw członkowskich do odpowiedzialności cywilnej i karnej, należy każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu, w odniesieniu do jego terytorium, dać możliwość wyboru, czy wprowadzać wymóg takiego przedstawiciela prawnego, pod warunkiem że w Unii siedzibę ma przynajmniej osoba wyznaczona do kontaktu.

6 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

(61) W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu.

(62) W badaniach klinicznych należy zapewnić odszkodowanie w przypadku roszczeń odszkodowawczych skutecznie dochodzonych zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić ustanowienie systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestnika, odpowiednich do charakteru i zakresu ryzyka.

(63) Zainteresowane państwo członkowskie powinno mieć prawo do cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia badania klinicznego bądź wymagania od sponsora wprowadzenia w nim zmian.

(64) Aby zapewnić przestrzeganie niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny mieć możliwość prowadzenia inspekcji i powinny posiadać w tym celu odpowiednie zasoby.

(65) Komisja powinna mieć możliwość kontroli, czy państwa członkowskie właściwie nadzorują przestrzeganie niniejszego rozporządzenia. Ponadto Komisja powinna mieć możliwość kontroli, czy systemy regulacyjne w państwach trzecich zapewniają przestrzeganie przepisów szczegółowych niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2001/83/WE dotyczących badań klinicznych prowadzonych w państwach trzecich.

(66) Aby usprawnić i ułatwić przepływ informacji między sponsorami i państwami członkowskimi, jak również między samymi państwami członkowskimi, Agencja – we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją – powinna stworzyć i prowadzić bazę danych UE, do której dostęp byłby możliwy poprzez portal UE.

(67) W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu przejrzystości w badaniach klinicznych baza danych UE powinna zawierać wszystkie istotne informacje dotyczące badań klinicznych składane za pośrednictwem portalu UE. Baza danych UE powinna być publicznie dostępna, a dane powinny być prezentowane w formie umożliwiającej łatwe wyszukiwanie – powiązane dane i dokumenty powinny być połączone za pomocą numeru badania UE oraz linków odsyłających, łączących na przykład streszczenie, streszczenie dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, protokół i sprawozdanie z badania biomedycznego dotyczące jednego badania klinicznego, a także dane z innych badań klinicznych wykorzystujących ten sam badany produkt leczniczy. Wszyst-

kie badania kliniczne powinny zostać zarejestrowane w bazie danych UE przed ich rozpoczęciem. Co do zasady, w bazie danych UE należy również opublikować daty rozpoczęcia i zakończenia naboru uczestników. W bazie danych UE nie powinno się rejestrować danych osobowych podmiotów danych będących uczestnikami badania klinicznego. Informacje w bazie danych UE powinny być publicznie dostępne, chyba że z określonych powodów dana informacja nie powinna być opublikowana, ze względu na ochronę prawa jednostki do życia prywatnego i prawa do ochrony danych osobowych, uznanych w art. 7 i 8 Karty. Publicznie dostępne informacje zawarte w bazie danych UE powinny przyczynić się do ochrony zdrowia publicznego i zwiększenia zdolności innowacyjnych europejskich badań medycznych, przy jednoczesnym uznaniu uzasadnionych interesów ekonomicznych sponsorów.

(68) Na użytek niniejszego rozporządzenia, danych zawartych w sprawozdaniu z badań biomedycznych nie należy generalnie uznawać za poufne dane handlowe po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, po zakończeniu procedury przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub po wycofaniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ponadto za informacje poufne nie należy generalnie uznawać głównych cech charakterystycznych badania klinicznego, konkluzji dotyczącej części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, istotnej zmiany badania klinicznego, a także wyników badań klinicznych, w tym przyczyn czasowego wstrzymania lub przedwczesnego zakończenia.

(69) W danym państwie członkowskim może być kilka organów zaangażowanych w wydawanie pozwoleń na badania kliniczne. Aby umożliwić efektywną i skuteczną współpracę między państwami członkowskimi, każde państwo członkowskie powinno wyznaczyć jeden punkt kontaktowy.

(70) Procedura wydawania pozwoleń określona w niniejszym rozporządzeniu jest w dużej mierze kontrolowana przez państwa członkowskie. Komisja i Agencja powinny jednak wspierać właściwe funkcjonowanie tej procedury zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

(71) Aby prowadzić działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, państwa członkowskie powinny mieć możliwość nakładania opłat. Państwa członkowskie nie powinny jednak wymagać wnoszenia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w danym państwie członkowskim w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

(72) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do ustanawiania i zmiany przepisów dotyczących współpracy między państwami członkowskimi w trakcie oceny informacji przekazywanych przez sponsora do bazy danych EudraVigilance oraz określenia szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[7].

(73) W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do: zmiany załączników I, II, IV i V do niniejszego rozporządzenia w celu dostosowania ich do postępu technicznego lub uwzględnienia międzynarodowych zmian regulacyjnych, w które Unia lub państwa członkowskie są zaangażowane, w dziedzinie badań klinicznych; zmiany załącznika III w celu poprawy informacji dotyczącej bezpieczeństwa produktów leczniczych, w celu dostosowania wymogów technicznych do postępu technicznego lub uwzględnienia międzynarodowych zmian regulacyjnych w dziedzinie wymogów bezpieczeństwa w badaniach klinicznych wspieranych przez organy, w których Unia lub państwa członkowskie uczestniczą; określenia zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania oraz szczegółowych ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, aby zapewnić jakość badanych produktów leczniczych; zmiany załącznika VI w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego lub uwzględnienia postępu technicznego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(74) Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje, że nie ma ona wpływu na stosowanie prawa krajowego zakazującego lub ograniczającego sprzedaż, dostarczanie lub stosowanie produktów leczniczych jako środków poronnych. Dyrektywa 2001/83/WE stanowi, że dyrektywa ta ani jakiekolwiek rozporządzenia w niej przywoływane nie powinny co do zasady mieć wpływu na prawo krajowe zakazujące stosowania jakichkolwiek określonych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych lub ograniczające takie stosowanie. Niniejsze rozporządzenie również nie powinno wpływać na prawo krajowe

7 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

zakazujące stosowania lub ograniczające stosowanie jakichkolwiek określonych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych, lub też sprzedaży, dostarczania lub stosowania produktów leczniczych stosowanych jako środki poronne. Dodatkowo niniejsze rozporządzenie nie powinno wpływać na prawo krajowe zakazujące lub ograniczające sprzedaż, dostarczanie lub stosowanie produktów leczniczych zawierających substancje odurzające w rozumieniu odpowiednich obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak jednolita konwencja ONZ o środkach odurzających z 1961 r. Państwa członkowskie powinny przekazać Komisji te przepisy krajowe.

(75) Dyrektywa 2001/20/WE stanowi, że niedozwolone jest prowadzenie jakichkolwiek badań klinicznych nad terapią genową, których skutkiem mogłaby być zmiana tożsamości genetycznej komórek rozrodczych uczestnika. Przepis ten należy utrzymać.

(76) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[8] ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych prowadzonego w państwach członkowskich w ramach niniejszego rozporządzenia, pod nadzorem właściwych organów państw członkowskich, w szczególności niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie, a rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady[9] ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych prowadzonego przez Komisję i Agencję w ramach niniejszego rozporządzenia, pod nadzorem Europejskiego Inspektora Ochrony Danych. Instrumenty te wzmacniają prawa ochrony danych osobowych, obejmujące prawo do dostępu do danych, do ich poprawiania i wycofywania, a także określają sytuacje, w których można wprowadzić ograniczenie tych praw. Z myślą o poszanowaniu tych praw, a jednocześnie zapewnieniu odporności i wiarygodności danych z badań klinicznych wykorzystywanych do celów naukowych oraz bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych, należy przewidzieć, że – bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE – wycofanie świadomej zgody nie powinno mieć wpływu na wyniki przeprowadzonych już działań, takich jak przechowywanie i wykorzystywanie danych uzyskanych w oparciu o świadomą zgodę przed wycofaniem.

(77) Uczestnicy nie powinni być zobowiązani do płacenia za badane produkty lecznicze, pomocnicze produkty lecznicze, wyroby medyczne używane do ich

8 Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

9 Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

podawania oraz procedury specjalnie wymagane przez protokół, chyba że prawo zainteresowanego państwa członkowskiego stanowi inaczej.

(78) Należy rozpocząć stosowanie procedury wydawania pozwoleń określonej w niniejszym rozporządzeniu możliwie jak najwcześniej, aby umożliwić sponsorom czerpanie korzyści z usprawnionej procedury wydawania pozwoleń. Jednakże mając na względzie znaczenie szerokich funkcjonalności informatycznych wymaganych do celów procedury wydawania pozwoleń, należy przewidzieć, że stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno rozpocząć się dopiero po stwierdzeniu, że portal UE i baza danych UE są w pełni funkcjonalne.

(79) Należy uchylić dyrektywę 2001/20/WE, aby zapewnić stosowanie tylko jednego zbioru przepisów do prowadzenia badań klinicznych w Unii. Aby ułatwić przejście do przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu, sponsorom należy zezwolić na rozpoczynanie i prowadzenie badań klinicznych zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE w okresie przejściowym.

(80) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z głównymi dokumentami zawierającymi międzynarodowe wytyczne dotyczące badań klinicznych, takimi jak wersja z 2008 r. Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz dobra praktyka kliniczna mająca swe źródło w deklaracji helsińskiej.

(81) W związku z dyrektywą 2001/20/WE doświadczenie pokazuje, że dużą część badań klinicznych prowadzą sponsorzy niekomercyjni. Sponsorzy niekomercyjni często polegają na finansowaniu, które pochodzi częściowo lub w pełni ze środków publicznych lub od organizacji charytatywnych. Aby w sposób maksymalny wykorzystać wartościowy wkład takich sponsorów niekomercyjnych oraz aby nadal zachęcać ich do prowadzenia badań naukowych, co nie powinno się jednak odbywać kosztem jakości badań klinicznych, państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania badań klinicznych prowadzonych przez tych sponsorów.

(82) Niniejsze rozporządzenie ma podwójną podstawę prawną w postaci art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE. Jego celem jest urzeczywistnienie rynku wewnętrznego w odniesieniu do badań klinicznych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, mając za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa związane z tymi produktami. Do obu tych celów dąży się jednocześnie. Te dwa cele są ze sobą nierozłącznie powiązane i żaden nie jest drugorzędny w stosunku do drugiego. W odniesieniu do art.

114 TFUE w niniejszym rozporządzeniu harmonizuje się przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych w Unii, zapewniając tym samym funkcjonowanie rynku wewnętrznego z uwagi na prowadzenie badania klinicznego w kilku państwach członkowskich, dopuszczalność w całej Unii danych uzyskanych w badaniu klinicznym i przedkładanych we wniosku o pozwolenie na inne badanie kliniczne lub na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, oraz swobodny przepływ produktów leczniczych stosowanych w ramach badania klinicznego. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych poprzez zapewnienie wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych, zapewniając w ten sposób, aby metody leczenia i leki, których celem jest poprawa leczenia pacjentów, opierały się wiarygodnych i odpornych danych. Niniejsze rozporządzenie ustanawia ponadto wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych w ramach badania klinicznego, zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.

(83) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i zasad uznanych w szczególności w Karcie, a w szczególności godności człowieka, integralności osoby, praw dziecka, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych oraz wolności sztuki i nauki. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami.

(84) Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię[10] zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

(85) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie w całej Unii wiarygodności i odporności danych pochodzących z badań klinicznych przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

10 Dz.U. C 253 z 3.9.2013, s. 10.

ROZDZIAŁ I
PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1
Zakres

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii.

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych.

Artykuł 2
Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje „produktu leczniczego", „farmaceutycznego preparatu promieniotwórczego", „działania niepożądanego", „poważnego działania niepożądanego", „opakowania zbiorczego bezpośredniego" i „opakowania zbiorczego zewnętrznego" zawarte odpowiednio w art. 1 pkt 2, 6, 11, 12, 23 i 24 dyrektywy 2001/83/WE.

2. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się również następujące definicje:

1) „badanie biomedyczne" oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
   a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
   b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
   c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
2) „badanie kliniczne" oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
   a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
   b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
   c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
3) „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji" oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:
   a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
   b) według protokołu badania klinicznego:

(i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub

(ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz

c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;

4) „badanie nieinterwencyjne" oznacza badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne;

5) „badany produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;

6) „standardowa praktyka kliniczna" oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;

7) „badany produkt leczniczy terapii zaawansowanej" oznacza badany produkt leczniczy, który jest produktem leczniczym terapii zaawansowanej zdefiniowanym w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady[11];

8) „pomocniczy produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy stosowany na potrzeby badania klinicznego zgodnie z opisem zawartym w protokole, lecz nie jako badany produkt leczniczy;

9) „badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu" oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako badany produkt leczniczy;

10) „pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu" oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako pomocniczy produkt leczniczy;

11) „komisja etyczna" oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;

11 Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

12) „zainteresowane państwo członkowskie" oznacza państwo członkowskie, w którym na podstawie, odpowiednio, rozdziału II lub III niniejszego rozporządzenia złożono wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne lub na jego istotną zmianę;
13) „istotna zmiana" oznacza każdą zmianę w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, wprowadzoną po zgłoszeniu decyzji, o której mowa w art. 8, 14, 19, 20 lub 23, która to zmiana ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego;
14) „sponsor" oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;
15) „badacz" oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;
16) „główny badacz" oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
17) „uczestnik" oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;
18) „małoletni" oznacza uczestnika, który nie osiągnął wieku, w którym w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody;
19) „uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody" oznacza uczestnika, który, z przyczyn innych niż nieosiągnięcie wieku, w którym w świetle prawa przysługuje zdolność do wyrażenia świadomej zgody, nie jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego;
20) „wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel" oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ lub podmiot, który, zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest uprawniony do wyrażenia świadomej zgody w imieniu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub małoletniego;
21) „świadoma zgoda" oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym;
22) „protokół" oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego. Pojęcie „protokół" obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego;

23) „broszura badacza" oznacza zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego produktu leczniczego lub produktów leczniczych, mających znaczenie dla prowadzenia badań tego produktu lub produktów na ludziach;
24) „wytwarzanie" oznacza całkowite i częściowe wytwarzanie, jak również różne procesy podziału, pakowania i oznakowania (w tym zaślepianie);
25) „rozpoczęcie badania klinicznego" oznacza pierwszy nabór potencjalnego uczestnika do konkretnego badania klinicznego, chyba że w protokole określono inaczej;
26) „zakończenie badania klinicznego" oznacza ostatnią wizytę ostatniego uczestnika lub późniejszy moment określony w protokole;
27) „przedwczesne zakończenie badania klinicznego" oznacza wczesne zakończenie badania klinicznego z jakiegokolwiek powodu przed spełnieniem warunków określonych w protokole;
28) „czasowe wstrzymanie badania klinicznego" oznacza nieprzewidziane protokołem przerwanie badania klinicznego przez sponsora z zamiarem jego wznowienia;
29) „zawieszenie badania klinicznego" oznacza przerwanie prowadzenia badania klinicznego przez państwo członkowskie;
30) „dobra praktyka kliniczna" oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych;
31) „inspekcja" oznacza dokonywany przez właściwy organ urzędową ocenę dokumentów, ośrodków, zapisów, metod zapewnienia jakości i wszelkich innych zasobów, które właściwy organ uzna za związane z badaniem klinicznym i które mogą znajdować się w ośrodku badań klinicznych, w siedzibie sponsora lub podmiotu prowadzącego badania naukowe na zlecenie bądź w innych miejscach, których inspekcję właściwy organ uzna za stosowną;
32) „zdarzenie niepożądane" oznacza każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące u uczestnika, któremu podano produkt leczniczy; nie musi ono mieć związku przyczynowego z tym leczeniem;
33) „poważne zdarzenie niepożądane" oznacza każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące przy jakiejkolwiek dawce, które powoduje konieczność hospitalizacji lub przedłużenia dotychczasowej hospitalizacji uczestnika, powoduje długotrwałe lub znaczące inwalidztwo lub niepełnosprawność, chorobę lub wadę wrodzoną, zagrożenie życia lub zgon;
34) „niespodziewane poważne działanie niepożądane" oznacza poważne działanie niepożądane, którego charakter, powaga lub wynik nie jest zgodny z informacjami referencyjnymi dotyczącymi bezpieczeństwa;

35) „sprawozdanie z badania biomedycznego" oznacza sprawozdanie z badania klinicznego w formacie umożliwiającym łatwe wyszukiwanie, przygotowane zgodnie z załącznikiem I część I moduł 5 do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

3. Na użytek niniejszego rozporządzenia uczestnik, który objęty jest zarówno definicją „małoletniego", jak i „uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody", uważany jest za uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody.

Artykuł 3
Zasada ogólna

Badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli:

a) prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów; oraz

b) badanie kliniczne ma na celu dostarczenie wiarygodnych i odpornych danych.

ROZDZIAŁ II
PROCEDURA WYDANIA POZWOLENIA NA BADANIE KLINICZNE

Artykuł 4
Uprzednie pozwolenie

Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6, oraz w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7, odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa członkowskiego.

Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z terminami i procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

Artykuł 5
Złożenie wniosku

1. W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu, o którym mowa w art. 80 („portal UE"), dokumentację wniosku do państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi.

Sponsor proponuje jedno z zainteresowanych państw członkowskich, które ma pełnić rolę sprawozdawcy.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie inne niż państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, chce pełnić rolę sprawozdawcy lub w przypadku gdy państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, nie chce jej pełnić, należy to zgłosić wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim za pośrednictwem portalu UE nie później niż trzy dni po złożeniu dokumentacji wniosku.

Jeżeli tylko jedno zainteresowane państwo członkowskie chce pełnić rolę sprawozdawcy lub jeżeli badanie kliniczne dotyczy tylko jednego państwa członkowskiego, to państwo członkowskie jest sprawozdawcą.

Jeżeli żadne zainteresowane państwo członkowskie nie chce pełnić roli sprawozdawcy lub jeżeli rolę sprawozdawcy chce pełnić więcej niż jedno zainteresowane państwo członkowskie, sprawozdawcę wybiera się w drodze porozumienia między zainteresowanymi państwami członkowskimi, z uwzględnieniem zalecenia, o którym mowa w art. 85 ust. 2 lit. c).

Jeżeli zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia, sprawozdawcą zostaje państwo członkowskie, któremu zaproponowano tę rolę.

Państwo pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie o pełnionej przez siebie roli sprawozdawcy za pośrednictwem portalu UE w ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku.

2. Wnioskując o badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji, w którym badany produkt leczniczy nie jest stosowany zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, lecz stosowanie tego produktu odbywa się w oparciu o dowody i poparte jest opublikowanymi dowodami naukowymi w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu, sponsor proponuje rolę sprawozdawcy jednemu z zainteresowanych państw członkowskich, w których jego stosowanie jest oparte na dowodach.

3. W ciągu dziesięciu dni od złożenia dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje wniosek, uwzględniając uwagi przedstawione przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:

a) czy badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, objęte jest zakresem niniejszego rozporządzenia;

b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem I.

Zainteresowane państwa członkowskie mogą przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku w ciągu siedmiu dni od złożenia dokumentacji wniosku.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwzględniając uwagi przedstawione przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, stwierdzi, że dokumentacja wniosku jest niekompletna lub że badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, państwo to informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE oraz wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w ust. 3 akapit pierwszy lit. a) i b).

W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

6. Na użytek niniejszego rozdziału data, w której przekazano informacje sponsorowi zgodnie z ust. 3 lub 5, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsorowi nie przekazano informacji, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 3 i 5.

Artykuł 6
Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią I

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia wniosek pod kątem następujących aspektów:

a) czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadku gdy tak je określił sponsor;

b) zgodność z rozdziałem V w odniesieniu do:

(i) przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:
– cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat,

– przydatności badania klinicznego, w tym tego, czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu, a jeżeli nie, wyjaśnienia i uzasadnienia zgodnie z ust. 17 lit. y) załącznika I do niniejszego rozporządzenia; aktualnego stanu wiedzy naukowej; ewentualnego zalecenia lub nałożenia obowiązku przeprowadzenia badania klinicznego przez organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych; oraz, w stosownych przypadkach, opinii sformułowanej przez Komitet Pediatryczny na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[12],
– wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodologii (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych);

(ii) ryzyka i niedogodności dla uczestnika, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:
– cech badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat,
– cech interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej,
– środków bezpieczeństwa, w tym rozwiązań dotyczących minimalizacji ryzyka, monitorowania, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz planu w zakresie bezpieczeństwa,
– ryzyka dla zdrowia uczestnika stwarzanego przez chorobę, w związku z którą poddaje się badaniu badany produkt leczniczy;

c) zgodność z określonymi w rozdziale IX wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych;
d) zgodność z wymogami dotyczącymi oznakowania określonymi w rozdziale X;
e) kompletność i adekwatność broszury badacza.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sporządza sprawozdanie z oceny. Ocena aspektów, o których mowa w ust. 1, stanowi część I sprawozdania z oceny.

3. Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:

a) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu;

12 Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.11.2006, s. 1).

b) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkretnie wymienionych w tej konkluzji; lub

c) przeprowadzenie badania klinicznego jest niedopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

4. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia, za pośrednictwem portalu UE, ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzję, sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w terminie 45 dni od daty walidacji.

5. W przypadku badań klinicznych obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie proces oceny składa się z trzech etapów:

a) etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 26 dni od daty walidacji;

b) etapu oceny skoordynowanej, przeprowadzanej w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich;

c) etapu konsolidacji przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu siedmiu dni od zakończenia etapu oceny skoordynowanej.

Na etapie oceny wstępnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opracowuje projekt części I sprawozdania z oceny i przekazuje go wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

Na etapie oceny skoordynowanej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają wniosek w oparciu o projekt części I sprawozdania z oceny i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi tego wniosku.

Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich przy finalizacji części I sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w terminie, o którym mowa w ust. 4.

6. Na użytek niniejszego rozdziału datą złożenia sprawozdania jest data, w której ostateczna wersja części I sprawozdania z oceny zostaje przedłożona przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

7. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może również, w celu konsultacji z ekspertami, przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 4, o dalsze 50 dni w przypadku badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub produktów leczniczych zdefiniowanych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku terminy, o których mowa w ust. 5 i 8 niniejszego artykułu, stosuje się odpowiednio.

8. W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 4, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, który nie może przekraczać 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają przekazane przez sponsora wszelkie dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem, i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Przy finalizacji części I sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 7
Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią II

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia wniosek, w odniesieniu do swojego własnego terytorium, pod kątem następujących aspektów:

a) zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody określonymi w rozdziale V;
b) zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V oraz dla badaczy;
c) zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V;
d) zgodność z dyrektywą 95/46/WE;
e) zgodność z art. 49;
f) zgodność z art. 50;
g) zgodność z art. 76;

h) zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek.

Ocena aspektów, o których mowa w akapicie pierwszym, stanowi część II sprawozdania z oceny.

2. Każde zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie 45 dni od daty walidacji oraz przekazuje sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w tym konkluzję.

Jedynie w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, każde zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów, o których mowa w ust. 1.

3. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, od sponsora zgodnie z akapitami drugim i trzecim, zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym zainteresowanym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 8
Decyzja w sprawie badania klinicznego

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

Pozwolenie na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego

jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:

a) jeżeli państwo to uważa, że uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłyby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90;
c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz odporności i wiarygodności danych, przedstawionych na mocy art. 6 ust. 5 lub 8.

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

3. W przypadku gdy w odniesieniu do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny badanie kliniczne jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą części II sprawozdania z oceny.

4. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, lub, jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w przypadku takiej odmowy.

5. W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny stwierdza, że badanie kliniczne jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

6. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w stosownych terminach, o których mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

7. Po dacie złożenia sprawozdania zainteresowane państwa członkowskie nie mogą zwracać się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny.

8. Na użytek niniejszego rozdziału datą powiadomienia jest data, w której sponsor został powiadomiony o decyzji, o której mowa w ust. 1. W przypadku gdy sponsor nie otrzymał

powiadomienia zgodnie z ust. 1, za datę powiadomienia uznaje się ostatni dzień terminu przewidzianego w ust. 1.

9. Jeżeli żaden uczestnik nie został włączony do badania klinicznego w zainteresowanym państwie członkowskim w ciągu dwóch lat od daty powiadomienia o wydaniu pozwolenia, pozwolenie to wygasa w tym zainteresowanym państwie członkowskim, chyba że na wniosek sponsora przedłużono ten termin zgodnie z procedurą określoną w rozdziale III.

Artykuł 9
Osoby oceniające wniosek

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, państwa członkowskie zapewniają, aby osoby przyjmujące i oceniające wniosek w odniesieniu do aspektów ujętych w częściach I i II sprawozdania z oceny nie miały żadnych interesów finansowych lub osobistych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie swoich interesów finansowych.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.

3. W ocenie bierze udział co najmniej jedna osoba nieposiadająca wiedzy fachowej.

Artykuł 10
Szczególne względy szczególnie wrażliwych populacji

1. W przypadku gdy uczestnicy są małoletni, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy pediatrycznej lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów pediatrycznych.

2. W przypadku gdy uczestnicy są uczestnikami niezdolnymi do wyrażenia zgody, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy o danej chorobie oraz o danej populacji pacjentów lub po zasięgnięciu opinii w sprawie kwestii klinicznych, etycznych i psychospołecznych dotyczących danej choroby oraz danej populacji pacjentów.

3. W przypadku gdy uczestnikami są kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy na temat danego stanu oraz populacji reprezentowanej przez danego uczestnika.

4. Jeżeli zgodnie z protokołem badanie kliniczne przewiduje udział konkretnych grup lub podgrup uczestników, w stosownych przypadkach szczególną uwagę poświęca się ocenie

wniosku o pozwolenie na to badanie kliniczne na podstawie wiedzy na temat populacji reprezentowanej przez danych uczestników.

5. We wszelkich wnioskach o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 35, szczególną uwagę poświęca się okolicznościom prowadzenia badania klinicznego.

Artykuł 11
Składanie i ocena wniosków ograniczonych do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny

W przypadku gdy sponsor tego sobie życzy, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, jego ocena i konkluzja są ograniczone do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny.

Po otrzymaniu powiadomienia o konkluzji w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny sponsor może w ciągu dwóch lat złożyć wniosek o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny. We wniosku tym sponsor oświadcza, że nie wie o żadnej nowej istotnej informacji naukowej, która zmieniłaby ważność któregokolwiek z elementów przedstawionych we wniosku dotyczącym aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny. W takim przypadku wniosek ten oceniany jest zgodnie z art. 7, a zainteresowane państwo członkowskie powiadamia o swojej decyzji w sprawie badania klinicznego zgodnie z art. 8. W tych państwach członkowskich, w których sponsor nie złoży wniosku o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny w ciągu dwóch lat, uznaje się, że wniosek dotyczący aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny utracił ważność.

Artykuł 12
Wycofanie wniosku

Sponsor może wycofać wniosek w każdej chwili aż do daty złożenia sprawozdania. W takim przypadku można wycofać wniosek tylko w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich. O powodach wycofania wniosku informuje się za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 13
Ponowne złożenie wniosku

Niniejszy rozdział pozostaje bez uszczerbku dla możliwości przedłożenia przez sponsora, po otrzymaniu odmowy wydania pozwolenia lub po wycofaniu wniosku, wniosku o pozwolenie do któregokolwiek z państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi. Wniosek ten uznaje się za nowy wniosek o pozwolenie na inne badanie kliniczne.

Artykuł 14
Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego

1. W przypadku gdy sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne, na które otrzymał pozwolenie, na inne państwo członkowskie („dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie"), sponsor składa do tego państwa członkowskiego dokumentację wniosku za pośrednictwem portalu UE.

Dokumentację wniosku można złożyć tylko po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia.

2. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w przypadku dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, jest państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w postępowaniu w sprawie pierwotnego pozwolenia.

3. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, w terminie 52 dni od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, w drodze jednej decyzji, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Pozwolenie na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

4. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzję tę uznaje się za konkluzję dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może nie wyrazić zgody na konkluzję państwa pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:

a) gdy uważa, że uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłoby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
b) naruszenia jego prawa krajowego, o których mowa w art. 90;
c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy ust. 5 lub 6.

W przypadku gdy dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

5. W okresie od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, do pięciu dni przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy oraz

pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim wszelkie uwagi dotyczące wniosku za pośrednictwem portalu UE.

6. Tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, w okresie od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, do upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie wraz ze wszystkimi pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi wspólnie oceniają przekazane przez sponsora wszelkie dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem oraz dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono te uwagi.

Jeżeli sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

7. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny w terminie, o którym mowa w ust. 3, i przedstawia sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzje. W tym terminie państwo to może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny w odniesieniu do terytorium tego państwa.

8. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji od sponsora, o których mowa w ust. 7, zgodnie z akapitami drugim i trzecim dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 7, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w ciągu maksymalnie 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

9. W przypadku gdy w odniesieniu do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą części II sprawozdania z oceny.

10. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie odmawia pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, lub jeśli stwierdzi na należycie uzasadnionej podstawie brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego dodatkowego państwa członkowskiego. To dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.

11. W przypadku gdy dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminie, o którym mowa w ust. 3, lub w przypadku gdy termin ten został przedłużony zgodnie z ust. 6 lub 8 w przypadku gdy to dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w przedłużonym terminie, uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją tego dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

12. Sponsor nie składa dokumentacji wniosku zgodnie z niniejszym artykułem, w przypadku gdy w sprawie tego badania klinicznego trwa procedura określona w rozdziale III.

ROZDZIAŁ III
PROCEDURA WYDAWANIA POZWOLENIA NA ISTOTNĄ ZMIANĘ BADANIA KLINICZNEGO

Artykuł 15
Zasady ogólne

Istotną zmianę, w tym dodanie ośrodka badań klinicznych lub zmianę głównego badacza w ośrodku badań klinicznych, można wprowadzić tylko po jej zaakceptowaniu zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozdziale.

Artykuł 16
Złożenie wniosku

W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu UE dokumentację wniosku do zainteresowanych państw członkowskich.

Artykuł 17
Walidacja wniosku o pozwolenie na istotną zmianę w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny

1. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w przypadku pozwolenia na istotną zmianę jest państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w postępowaniu w sprawie pierwotnego pozwolenia.

Zainteresowane państwa członkowskie mogą przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku o pozwolenie na istotną zmianę w ciągu pięciu dni od złożenia dokumentacji wniosku.

2. W ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje wniosek, uwzględniając uwagi przekazane przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:

a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny; oraz

b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 2, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwzględniając uwagi wyrażone przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, stwierdzi, że wniosek

nie dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny lub że dokumentacja wniosku jest niekompletna, informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje sponsorowi informacje, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w ust. 2 lit. a) i b).

W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

5. Na użytek art. 18, 19 i 22 data, w której powiadomiono sponsora zgodnie z ust. 2 lub 4, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsor nie został powiadomiony, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 2 i 4.

Artykuł 18
Ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia wniosek w odniesieniu do aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, w tym to, czy badanie kliniczne pozostanie badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji po jego istotnej zmianie, oraz sporządza sprawozdanie z oceny.

2. Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:

a) istotna zmiana jest dopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia;

b) istotna zmiana jest dopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkretnie wymienionych w tej konkluzji; lub

c) istotna zmiana jest niedopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, ostateczne sprawozdanie z oceny, obejmujące jego konkluzję, w terminie 38 dni od daty walidacji.

Na użytek niniejszego artykułu oraz art. 19 i 23 datą złożenia sprawozdania jest data, w której ostateczne sprawozdanie z oceny przedkładane jest sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

4. W przypadku badań klinicznych, obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie, proces oceny istotnej zmiany składa się z trzech etapów:

a) etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 19 dni od daty walidacji;
b) etapu oceny skoordynowanej, przeprowadzanej w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich; oraz
c) etapu konsolidacji przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu siedmiu dni od zakończenia etapu oceny skoordynowanej.

Na etapie oceny wstępnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opracowuje projekt sprawozdania z oceny i przekazuje go wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim.

Na etapie oceny skoordynowanej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają wniosek w oparciu o projekt sprawozdania z oceny i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi tego wniosku.

Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich przy finalizacji sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie te uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia ostateczne sprawozdanie z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim do dnia złożenia sprawozdania.

5. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, w celu konsultacji z ekspertami, przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3, o dalsze 50 dni w przypadku badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub produktów leczniczych określonych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku terminy, o których mowa w ust. 4 i 6 niniejszego artykułu, stosuje się odpowiednio.

6. W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 4.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają przekazane przez sponsora dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończe-

nia oceny skoordynowanej. Przy finalizacji sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie te uwagi.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 19
Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania.

Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy istotna zmiana jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego, zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z tą konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy jedynie z następujących przyczyn:

a) uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90;
c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy art. 18 ust. 4 lub 6.

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w aka-

picie drugim, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem tego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w przypadku takiej odmowy.

3. W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny stwierdza, że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

4. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminie, o którym mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja zawarta w sprawozdaniu z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na istotną zmianę.

Artykuł 20
Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny

1. W ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku zainteresowane państwo członkowskie za pośrednictwem portalu UE przekazuje sponsorowi następujące informacje:

a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny; oraz

b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II.

2. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 1, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie stwierdzi, że istotna zmiana nie dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny lub że wniosek jest niekompletny, państwo to informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje sponsorowi informację, czy wniosek spełnia wymogi określone w ust. 1 lit. a) i b).

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, uznaje się, że istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność w zainteresowanym państwie członkowskim.

4. Na użytek niniejszego artykułu data, w której przekazano informacje sponsorowi zgodnie z ust. 1 lub 3, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsorowi nie przekazano informacji, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 1 i 3.

5. Zainteresowane państwo członkowskie ocenia wniosek i przedstawia sponsorowi za pośrednictwem portalu UE część II sprawozdanie z oceny, wraz z jego konkluzją, oraz decyzję, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje na nią pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie 38 dni od daty walidacji.

Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

6. W terminie, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące istotnej zmiany w odniesieniu do terytorium tego państwa.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w tym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

7. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem tego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.

8. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminach określonych w ust. 5 i 6, uznaje się, że wydano pozwolenie na istotną zmianę w tym państwie członkowskim.

Artykuł 21
Istotna zmiana w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny

1. W przypadku gdy istotna zmiana dotyczy aspektów objętych częściami I i II sprawozdania z oceny, wniosek o pozwolenie na tę istotną zmianę waliduje się zgodnie z art. 17.

2. Aspekty objęte częścią I sprawozdania z oceny ocenia się zgodnie z art. 18, a aspekty objęte częścią II sprawozdania z oceny ocenia się zgodnie z art. 22.

Artykuł 22
Ocena istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny – Ocena aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, te aspekty istotnej zmiany, które są objęte częścią II sprawozdania z oceny, oraz przedstawia sponsorowi to sprawozdanie, w tym jego konkluzję, za pośrednictwem portalu UE, w terminie 38 dni od daty walidacji.

2. W terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące tej istotnej zmiany w odniesieniu do terytorium tego państwa.

3. W celu uzyskania i oceny informacji dodatkowych, o których mowa w ust. 2, od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 23
Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje na nią pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia terminu oceny, o której mowa w art. 22, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy istotna zmiana aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy jedynie z następujących przyczyn:

a) gdy uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90;
c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy art. 18 ust. 4 lub 6.

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją dotyczącą istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

3. W przypadku gdy, w odniesieniu do istotnej zmiany aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, istotna zmiana jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą istotnej zmiany w aspektach objętych częścią II sprawozdania z oceny.

4. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do istotnej zmiany aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, lub jeśli stwierdzi na należycie uzasadnionej podstawie brak dostosowania się do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, lub

w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy. [13]

5. W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dotycząca istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny stwierdza, że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

6. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminach, o których mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja dotycząca istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na istotną zmianę.

Artykuł 24
Osoby oceniające wniosek o istotną zmianę

Art. 9 stosuje się do ocen prowadzonych na podstawie niniejszego rozdziału.

ROZDZIAŁ IV
DOKUMENTACJA WNIOSKU

Artykuł 25
Dane zawarte w dokumentacji wniosku

1. Dokumentacja wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty i informacje niezbędne do walidacji i oceny, o których mowa w rozdziale II, dotyczące:

a) sposobu prowadzenia badania klinicznego, w tym kontekstu naukowego i przyjętych rozwiązań;
b) sponsora, badaczy, potencjalnych uczestników, uczestników i ośrodków badań klinicznych;
c) badanych produktów leczniczych oraz, w razie potrzeby, pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności ich właściwości, oznakowania, wytwarzania i kontroli;
d) środków mających na celu ochronę uczestników;
e) uzasadnienia, dlaczego badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadkach gdy tak je określił sponsor.

Wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku I.

13 Artykuł 23 ust. 5 zmieniony sprostowaniem z dnia 17.11.2016 r. (Dz.Urz. UE L z 2016 r. Nr 311, poz. 25), które wchodzi w życie 17.11.2016 r.

2. Dokumentacja wniosku o pozwolenie na istotną zmianę musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty i informacje niezbędne do walidacji i oceny, o których mowa w rozdziale III:

a) odniesienie do badania klinicznego lub badań klinicznych, do których wprowadza się istotną zmianę, z podaniem numeru badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 akapit trzeci („numer badania UE");
b) jasny opis istotnej zmiany, w szczególności charakteru i powodów wprowadzania istotnej zmiany;
c) przedstawienie danych i dodatkowych informacji uzasadniających istotną zmianę, w razie potrzeby;
d) jasny opis konsekwencji istotnej zmiany dla praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku II.

3. Informacje niekliniczne zawarte w dokumentacji wniosku muszą być oparte na danych otrzymanych z badań zgodnych z prawem Unii dotyczącym zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, mającym zastosowanie w chwili przeprowadzenia tych badań.

4. W przypadku gdy w dokumentacji wniosku przywołuje się dane uzyskane w ramach badania klinicznego, musi to być badanie przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub – jeżeli zostało ono przeprowadzone przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi – zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

5. W przypadku gdy badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 4, zostało przeprowadzone poza Unią, wymaga się, aby było ono przeprowadzone zgodnie z zasadami równoważnymi do zasad niniejszego rozporządzenia w zakresie praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

6. Dane z badania klinicznego rozpoczętego począwszy od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, składa się w dokumentacji wniosku, tylko jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane przed jego rozpoczęciem w publicznym rejestrze, który stanowi rejestr podstawowy lub partnerski WHO ICTRP, bądź jest dostawcą danych dla niej.

Dane z badania klinicznego rozpoczętego przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, składa się w dokumentacji wniosku tylko jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane w publicznym rejestrze, który stanowi rejestr podstawowy lub partnerski WHO ICTRP, bądź jest dostawcą danych dla niej, lub jeśli wyniki tego badania klinicznego zostały opublikowane w niezależnej recenzowanej publikacji naukowej.

7. Dane zawarte w dokumentacji wniosku, które nie spełniają warunków określonych w ust. 3–6, nie są brane pod uwagę przy ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę.

Artykuł 26
Wymogi językowe

Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej części.

Stosując akapit pierwszy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwość zaakceptowania, w przypadku dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny.

Artykuł 27
Aktualizacja w drodze aktów delegowanych

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w odniesieniu do zmiany załączników I i II, w celu dostosowania ich do postępu technicznego lub uwzględnienia międzynarodowych zmian regulacyjnych, w które są zaangażowane Unia lub państwa członkowskie, w dziedzinie badań klinicznych.

ROZDZIAŁ V
OCHRONA UCZESTNIKÓW I ŚWIADOMA ZGODA

Artykuł 28
Zasady ogólne

1. Badanie kliniczne można prowadzić wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

a) przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane;

b) uczestnicy lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel zostali poinformowani zgodnie z art. 29 ust. 2–6;

c) uczestnicy lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyrazili świadomą zgodę zgodnie z art. 29 ust. 1, 7 i 8;

d) przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;

e) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników,

a zarówno granice ryzyka, jak i stopień Oobciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane;

f) za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta;

g) uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymał dane kontaktowe jednostki, gdzie może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje;

h) na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym.

2. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, sponsor może, w momencie gdy uczestnik lub wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyraża świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym, poprosić uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie udzielić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, o wyrażenie zgody na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych. Tę zgodę uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel może w dowolnym momencie wycofać.

Badania naukowe, na potrzeby których wykorzystuje się dane poza protokołem badania klinicznego, prowadzi się zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych.

3. Każdy uczestnik badania lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel może w każdej chwili bez jakiejkolwiek szkody dla uczestnika i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia wycofać się z badania klinicznego poprzez odwołanie jego świadomej zgody. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem.

Artykuł 29
Świadoma zgoda

1. Świadoma zgoda ma formę pisemną, jest opatrzona datą i podpisywana przez osobę przeprowadzającą rozmowę, o której mowa w ust. 2 lit. c), oraz przez uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela po tym, jak uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel został należycie poinformowany zgodnie z ust. 2. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Uczestnik lub, w przypadku

gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymuje egzemplarz dokumentu (lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem) świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda jest dokumentowana. Uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zapewnia się odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym.

2. Informacje przekazywane uczestnikowi lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:

a) umożliwiać uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zrozumienie:
   (i) charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności;
   (ii) praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez jakiejkolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;
   (iii) warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym; oraz
   (iv) możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym;
b) być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej;
c) być przekazane w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego;
d) obejmować informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowań, o którym mowa w art. 76 ust. 1; oraz
e) zawierać numer badania UE oraz informacje o dostępności wyników badania klinicznego zgodnie z ust. 6.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2, są przygotowywane na piśmie i są udostępniane uczestnikowi lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi.

4. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), szczególną uwagę poświęca się potrzebom konkretnych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji, a także metodom stosowanym przy udzielaniu informacji.

5. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), sprawdza się, czy uczestnik zrozumiał informacje.

6. Uczestnik jest informowany, że streszczenie wyników badania klinicznego oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej zosta-

ną udostępnione w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 („baza danych UE"), zgodnie z art. 37 ust. 4, niezależnie od wyniku badania klinicznego, a także jest w możliwym zakresie informowany, kiedy streszczenia te zostaną udostępnione.

7. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym na formularzu świadomej zgody wymagany może być zarówno podpis osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, jak i podpis wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela.

8. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni.

Artykuł 30
Świadoma zgoda w przypadku badań z randomizacją grup

1. W przypadku gdy badanie ma być prowadzone wyłącznie w jednym państwie członkowskim, to państwo członkowskie może, bez uszczerbku dla art. 35 oraz w drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 lit. b), c) i g), art. 29 ust. 1, art. 29 ust. 2 lit. c) i art. 29 ust. 3, 4 i 5, art. 31 ust. 1 lit. a), b) i c) oraz art. 32 ust. 1 lit. a), b) i c), zezwolić badaczowi na uzyskanie świadomej zgody w sposób uproszczony, określony w ust. 2 niniejszego artykułu, pod warunkiem że wszystkie warunki określone w ust. 3 niniejszego artykułu są spełnione.

2. W przypadku badań klinicznych, które spełniają wymogi określone w ust. 3, uznaje się, że uzyskano świadomą zgodę, jeśli:

a) informacji wymaganych na mocy art. 29 ust. 2 lit. a), b), d) i e) udziela się, zgodnie z protokołem, przed włączeniem uczestnika do badania klinicznego oraz informacje te wyraźnie precyzują w szczególności, że uczestnik może w każdej chwili bez jakiejkolwiek szkody dla siebie odmówić udziału w badaniu klinicznego lub wycofać się z badania klinicznego; oraz

b) potencjalny uczestnik, po jego poinformowaniu, nie sprzeciwił się udziałowi w badaniu klinicznym.

3. Świadomą zgodę można uzyskać w sposób uproszczony, określony w ust. 2, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

a) uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody nie stoi w sprzeczności z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego;

b) metodologia badania klinicznego wymaga, aby randomizacja do grup otrzymujących różne badane produkty lecznicze w badaniu klinicznym dotyczyła grup uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników;

c) badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, a badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
d) nie prowadzi się interwencji innych niż standardowy sposób leczenia zainteresowanych uczestników;
e) w protokole uzasadniono powody, dla których świadomą zgodę uzyskuje się w sposób uproszczony, oraz określono zakres informacji udzielanych uczestnikom, a także sposoby udzielania tych informacji.

4. Badacz dokumentuje wszystkie przypadki odmowy udziału w badaniu i wycofania się z badania oraz zapewnia, aby nie gromadzono żadnych danych na potrzeby badania klinicznego od osób, które odmówiły udziału w badaniu klinicznym lub wycofały się z niego.

Artykuł 31
Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody

1. W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków:
a) uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;
b) uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje, o których mowa w art. 29 ust. 2, w sposób odpowiedni do ich zdolności ich zrozumienia;
c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
d) wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;
e) istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a danych o porównywalnej ważności nie można uzyskać w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub z wykorzystaniem innych metod badawczych;
f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik;
g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:
(i) uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub

(ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, w przypadku gdy badanie kliniczne odnosi się bezpośrednio do choroby zagrażającej życiu lub powodującej uszczerbek na zdrowiu, na którą cierpi uczestnik, oraz badanie takie będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody.

2. Ust. 1 lit. g) pkt (ii) pozostaje bez uszczerbku dla surowszych przepisów prawa krajowego zabraniających prowadzenia takich badań klinicznych z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, w przypadku gdy nie istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.

3. Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody.

Artykuł 32
Badania kliniczne z udziałem małoletnich

1. Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków:

a) uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;

b) badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielili małoletnim informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;

c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;

d) wobec uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela nie stosuje się żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;

e) celem badania klinicznego jest zbadanie sposobów leczenia choroby występującej tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;

f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:
   (i) zainteresowanemu małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub
   (ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego małoletniego oraz że takie badanie kliniczne będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego małoletniego w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi dany małoletni.

2. Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej.

3. Jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie wiek, w którym osiąga zdolność do wyrażenia świadomej zgody określoną w prawie zainteresowanego państwa członkowskiego, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przed kontynuacją uczestnictwa tego uczestnika w badaniu klinicznym.

Artykuł 33
Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, następujących warunków:

a) badanie kliniczne może przynieść bezpośrednie korzyści zainteresowanej kobiecie ciężarnej lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które to korzyści będą większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub
b) jeśli takie badanie kliniczne nie przynosi bezpośrednich korzyści zainteresowanej kobiecie ciężarnej lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, może być prowadzone, tylko jeśli:
   (i) badanie kliniczne o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są ciężarne lub nie karmią piersią;
   (ii) badanie kliniczne przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią lub innym kobietom w związku z rozrodczością, lub innym embrionom, płodom lub dzieciom; oraz
   (iii) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanej kobiety ciężarnej lub karmiącej piersią, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu;

c) w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań, aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka; oraz
d) wobec uczestniczki nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym.

Artykuł 34
Dodatkowe środki krajowe

Państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki.

Artykuł 35
Badania kliniczne w sytuacjach nagłych

1. W drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 lit. b) i c), art. 31 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 32 ust. 1 lit. a) i b) świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że decyzja ta jest podejmowana w czasie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z protokołem tego badania klinicznego, oraz spełnione są wszystkie następujące warunki:
a) ze względu na nagłość sytuacji, spowodowaną nagłą chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą poważną chorobą, uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących badania klinicznego;
b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść uczestnikowi bezpośrednie istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem choroby uczestnika;
c) w czasie tzw. okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody od jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;
d) badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiekolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym, które miałby wcześniej zgłosić uczestnik;

e) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby uczestnika, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie kliniczne ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych;

f) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik.

2. Po interwencji, o której mowa w ust. 1, uzyskuje się świadomą zgodę zgodnie z art. 29, aby umożliwić dalszy udział uczestnika w badaniu klinicznym, oraz udziela się informacji dotyczących badania klinicznego, zgodnie z następującymi wymogami:

a) w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz małoletnich badacz uzyskuje świadomą zgodę od ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela bez zbędnej zwłoki, a informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi i jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi;

b) w przypadku innych uczestników badacz uzyskuje świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, w zależności od tego, od kogo można ją uzyskać wcześniej, a informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi, w zależności od tego, komu można ich udzielić wcześniej. Do celów lit. b), w przypadku gdy świadomą zgodę uzyskano od wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, świadomą zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu klinicznym uzyskuje się od uczestnika, gdy tylko jest on zdolny do wyrażenia świadomej zgody.

3. Jeżeli uczestnik lub, w stosownych przypadkach, jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel nie wyrazi zgody, informuje się go o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

ROZDZIAŁ VI
ROZPOCZĘCIE, ZAKOŃCZENIE, CZASOWE WSTRZYMANIE ORAZ PRZEDWCZESNE ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO

Artykuł 36
Zgłoszenie rozpoczęcia badania klinicznego i zakończenia naboru uczestników

1. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu rozpoczęcie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od rozpoczęcia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

2. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu pierwszą wizytę pierwszego uczestnika w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od pierwszej wizyty pierwszego uczestnika w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

3. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie naboru uczestników badania klinicznego w tym państwie członkowskim.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia naboru uczestników. W przypadku ponownego rozpoczęcia naboru stosuje się ust. 1.

Artykuł 37
Zakończenie badania klinicznego, czasowe wstrzymanie i przedwczesne zakończenie badania klinicznego oraz przedłożenie wyników

1. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

2. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w ostatnim zainteresowanym państwie członkowskim.

3. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich i wszystkich państwach trzecich, w których badanie kliniczne było prowadzone.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w ostatnim spośród zainteresowanych państw członkowskich i państw trzecich, w których badanie kliniczne było prowadzone.

4. Niezależnie od wyniku badania klinicznego w terminie jednego roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich sponsor przekazuje do bazy danych UE streszczenie wyników badania klinicznego. Zawartość tego streszczenia jest określona w załączniku IV.

Dołącza do niego streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. Zawartość tego streszczenia jest określona w załączniku V.

Jeżeli jednak ze względów naukowych wyszczególnionych w protokole nie jest możliwe przekazanie streszczenia wyników w terminie jednego roku, przekazuje się je, gdy tylko jest ono dostępne. W takim przypadku w protokole podaje się datę, kiedy wyniki zostaną przekazane, wraz z uzasadnieniem.

W przypadku gdy celem badania klinicznego było uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie badanego produktu leczniczego do obrotu, wnioskodawca o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oprócz streszczenia wyników przekazuje do bazy danych UE również sprawozdanie z badania biomedycznego w terminie 30 dni po dniu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, po zakończeniu procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub po wycofaniu przez wnioskodawcę wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Na potrzeby przypadków, gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępnić surowe dane, Komisja opracuje wytyczne dotyczące formatowania i udostępniania takich danych.

5. Sponsor powiadamia za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie w przypadku czasowego wstrzymania badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich z powodów niewpływających na stosunek korzyści do ryzyka.

Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od czasowego wstrzymania badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich i w podaje się w nim powody takiego działania.

6. Gdy czasowo wstrzymane badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 5, zostaje ponownie podjęte, sponsor powiadamia o tym za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie.

Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od ponownego podjęcia czasowo wstrzymanego badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

7. Jeżeli czasowo wstrzymane badanie kliniczne nie zostało ponownie podjęte w ciągu dwóch lat, za datę zakończenia badania klinicznego uważa się datę upływu tego terminu lub datę, w której sponsor podjął decyzję, że badanie kliniczne nie będzie ponownie podjęte, w zależności od tego, która z tych dat następuje wcześniej. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania datę przedwczesnego zakończenia badania klinicznego uważa się za datę zakończenia badania klinicznego.

W przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego z powodów niewpływających na stosunek korzyści do ryzyka sponsor powiadamia za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie o powodach takiego działania oraz, w stosownych przypadkach, o działaniach następczych w stosunku do uczestników.

8. Bez uszczerbku dla ust. 4, w przypadku gdy protokół badania klinicznego przewiduje datę pośredniej analizy danych wcześniejszą niż datę zakończenia badania klinicznego, oraz dostępne są już odpowiednie wyniki badania klinicznego, streszczenie wyników przekazuje się do bazy danych UE w terminie jednego roku od daty pośredniej analizy danych.

Artykuł 38
Czasowe wstrzymanie lub przedwczesne zakończenie badania przez sponsora ze względu na bezpieczeństwo uczestników

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia o czasowym wstrzymaniu lub przedwczesnym zakończeniu badania klinicznego ze względu na zmianę stosunku korzyści do ryzyka powiadamia się zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE.

Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 15 dni od daty czasowego wstrzymania lub przedwczesnego zakończenia. Powiadomienie zawiera powody takiego działania i określa działania następcze.

2. Ponowne podjęcie badania klinicznego po czasowym wstrzymaniu, o którym mowa w ust. 1, uznaje się za istotną zmianę podlegającą procedurze udzielania pozwoleń określonej w rozdziale III.

Artykuł 39
Aktualizacja treści streszczenia wyników oraz streszczenia dla osób nieposiadających wiedzy fachowej

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu zmiany załączników IV i V, aby dostosować je do postępu technicznego lub uwzględnić międzynarodowe zmiany regulacyjne, w które Unia lub jej państwa członkowskie są zaangażowane, w dziedzinie badań klinicznych.

ROZDZIAŁ VII
ZGŁASZANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA W KONTEKŚCIE BADANIA KLINICZNEGO

Artykuł 40
Elektroniczna baza danych dotyczących bezpieczeństwa

1. Europejska Agencja Leków ustanowiona rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 („Agencja") tworzy i prowadzi elektroniczną bazę danych, do której zgłaszane są dane, o których mowa w art. 42 i 43. Ta baza danych jest modułem bazy danych, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 („baza danych EudraVigilance").

2. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowy ustrukturyzowany formularz internetowy, aby sponsorzy mogli zgłaszać do bazy danych, o której mowa w ust. 1, podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane.

Artykuł 41
Zgłaszanie sponsorowi zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych przez badacza

1. Badacz rejestruje i dokumentuje zdarzenia niepożądane lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych uznane w protokole za podstawowe dla oceny bezpieczeństwa oraz zgłasza je sponsorowi zgodnie z wymogami dotyczącymi zgłaszania danych i w terminach określonych w protokole.

2. Badacz rejestruje i dokumentuje wszystkie zdarzenia niepożądane, chyba że protokół stanowi inaczej. Badacz zgłasza sponsorowi wszystkie poważne zdarzenia niepożądane, jakie wystąpiły u uczestników prowadzonego przez niego badania klinicznego, chyba że protokół stanowi inaczej.

Badacz bez zbędnej zwłoki zgłasza poważne zdarzenia niepożądane, jednak nie później niż w terminie do 24 godzin od uzyskania wiedzy na temat tych zdarzeń, chyba że zgodnie z protokołem w przypadku pewnych poważnych zdarzeń niepożądanych nie jest wymagane niezwłoczne zgłaszanie. W stosownych przypadkach badacz przesyła sponsorowi sprawozdanie z działań następczych, aby umożliwić sponsorowi ocenę, czy poważne zdarzenie niepożądane ma wpływ na stosunek korzyści do ryzyka w ramach badania klinicznego.

3. Sponsor przechowuje szczegółowe zapisy wszystkich zdarzeń niepożądanych zgłoszonych mu przez badacza.

4. Jeśli badacz dowie się o poważnym zdarzeniu niepożądanym, mogącym mieć skutki dla badanego produktu leczniczego, które to zdarzenie wystąpiło po zakończeniu badania klinicznego u uczestnika prowadzonego przez niego badania, badacz bez zbędnej zwłoki zgłasza to poważne zdarzenie niepożądane sponsorowi.

Artykuł 42
Zgłaszanie Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych

1. Sponsor badania klinicznego prowadzonego w co najmniej jednym państwie członkowskim zgłasza niezwłocznie drogą elektroniczną do bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, wszystkie stosowne dane dotyczące następujących podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych:

a) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane badanych produktów leczniczych występujące w tym badaniu klinicznym, niezależnie od tego, czy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane wystąpiło w ośrodku badań klinicznych w Unii czy w państwie trzecim;

b) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane dotyczące tej samej substancji czynnej, niezależnie od postaci farmaceutycznej i mocy lub ba-

danych wskazań, w badanych produktach leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym, występujące w badaniu klinicznym prowadzonym wyłącznie w państwie trzecim, jeżeli to badanie kliniczne jest sponsorowane:

(i) przez tego sponsora; lub

(ii) przez innego sponsora, który jest częścią tej samej spółki dominującej jako sponsor badania klinicznego, albo rozwija produkt leczniczy wspólnie, na podstawie formalnego porozumienia, ze sponsorem badania klinicznego. W tym celu dostarczanie przyszłemu potencjalnemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego lub informacji dotyczących bezpieczeństwa nie jest uznawane za wspólny rozwój produktu leczniczego; oraz

c) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane badanych produktów leczniczych, występujące u któregokolwiek z uczestników badania klinicznego, zidentyfikowane przez sponsora lub o których sponsor dowiedział się po zakończeniu badania klinicznego.

2. Przy wyznaczaniu terminu zgłoszenia Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych uwzględnia się powagę działania i postępuje się w następujący sposób:

a) w przypadku podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych powodujących zgon lub zagrażających życiu – niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż siedem dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu;

b) w przypadku gdy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane nie powoduje zgonu lub nie stanowi zagrożenia dla życia – nie później niż 15 dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu;

c) w przypadku gdy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane, które początkowo było uważane za niepowodujące zgonu i niezagrażające życiu, ale które okazało się działaniem powodującym zgon lub zagrażającym życiu – niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż siedem dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu powodującym zgon lub zagrażającym życiu.

W przypadku gdy niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia danych, sponsor, zgodnie z sekcją 2.4 załącznika III, zanim prześle pełne sprawozdanie, może przedstawić wstępne niepełne sprawozdanie.

3. W przypadku gdy sponsor, ze względu na brak zasobów, nie ma możliwości zgłaszania danych do bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, ale posiada zgodę zainteresowanego państwa członkowskiego, może zgłaszać je państwu członkowskiemu, w którym nastąpiło podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane. To państwo członkowskie zgłasza podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 43
Coroczne sprawozdania sponsora dla Agencji

1. W odniesieniu do badanych produktów leczniczych innych niż placebo, sponsor corocznie przedkłada Agencji za pośrednictwem bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa każdego badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniu klinicznym, którego jest on sponsorem.

2. W przypadku badania klinicznego, które wiąże się ze stosowaniem kilku badanych produktów leczniczych, sponsor może – jeśli protokół tak stanowi – złożyć jedno sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich badanych produktów leczniczych wykorzystanych w ramach tego badania klinicznego.

3. Sprawozdanie roczne, o którym mowa w ust. 1, zawiera jedynie zbiorcze i anonimowe dane.

4. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna się w chwili wydania pierwszego pozwolenia na badanie kliniczne zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Wygasa on w chwili zakończenia ostatniego badania klinicznego prowadzonego przez sponsora z zastosowaniem badanego produktu leczniczego.

Artykuł 44
Ocena prowadzona przez państwa członkowskie

1. Agencja przekazuje zainteresowanym państwom członkowskim drogą elektroniczną informacje zgłoszone zgodnie z art. 42 i 43.

2. Państwa członkowskie współpracują przy ocenie informacji zgłoszonych zgodnie z art. 42 i 43. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określać i zmieniać procedury takiej współpracy. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

3. Właściwa komisja etyczna uczestniczy w ocenie informacji, o których mowa w ust. 1 i 2, jeśli stanowi tak prawo zainteresowanego państwa członkowskiego.

Artykuł 45
Aspekty techniczne

Aspekty techniczne dotyczące zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 41–44 określone są w załączniku III. W razie konieczności w celu poprawy poziomu ochrony uczestników Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, aby zmienić załącznik III w jednym z następujących celów:

a) poprawa jakości informacji dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych;

b) dostosowanie wymogów technicznych do postępu technicznego;

c) uwzględnienie międzynarodowych zmian regulacyjnych w dziedzinie wymogów bezpieczeństwa badań klinicznych przyjmowanych przez organy, w których uczestniczy Unia lub jej państwa członkowskie.

Artykuł 46
Zgłaszanie danych dotyczących pomocniczych produktów leczniczych

Zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa pomocniczych produktów leczniczych odbywa się zgodnie z rozdziałem 3 tytuł IX dyrektywy 2001/83/WE.

ROZDZIAŁ VIII
PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO, NADZÓR ZE STRONY SPONSORA, SZKOLENIA I DOŚWIADCZENIE, POMOCNICZE PRODUKTY LECZNICZE

Artykuł 47
Zgodność z protokołem i dobrą praktyką kliniczną

Sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, aby badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej.

Bez uszczerbku dla jakichkolwiek innych przepisów prawa Unii lub wytycznych Komisji, sponsor i badacz, przy sporządzaniu protokołu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia oraz protokołu, należycie uwzględniają także normy jakości i wytyczne ICH w sprawie dobrej praktyki klinicznej.

Komisja udostępnia publicznie szczegółowe wytyczne ICH dotyczące dobrej praktyki klinicznej, o których mowa w akapicie drugim.

Artykuł 48
Monitorowanie

W celu weryfikacji, czy prawa, bezpieczeństwo i dobrostan uczestników są chronione, a także wiarygodności i odporności zgłaszanych danych oraz zapewnienia, aby prowadzenie badania klinicznego było zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, sponsor odpowiednio monitoruje prowadzenie badania klinicznego. Sponsor określa zakres i charakter monitorowania na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania klinicznego, w tym takie cechy, jak:

a) kwestię, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji;

b) cel i metodologię badania klinicznego; oraz

c) stopień odstępstwa interwencji od standardowej praktyki klinicznej.

Artykuł 49
Odpowiednie kwalifikacje osób zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego

Badacz musi być lekarzem w rozumieniu prawa krajowego lub wykonywać zawód, który w zainteresowanym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem.

Pozostałe osoby zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.

Artykuł 50
Odpowiednia jakość ośrodków badań klinicznych

Ośrodek, w którym ma być przeprowadzone badanie kliniczne, musi nadawać się do przeprowadzenia w nim badania klinicznego zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 51
Identyfikowalność, przechowywanie, zwrot i niszczenie badanych produktów leczniczych

1. Badane produkty lecznicze muszą być identyfikowalne. Podlegają one przechowywaniu, zwrotowi lub niszczeniu w odpowiedni i proporcjonalny sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, w szczególności biorąc pod uwagę fakt, czy badany produkt leczniczy jest dopuszczonym do obrotu badanym produktem leczniczym, oraz czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji.

Akapit pierwszy stosuje się także do pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu.

2. Stosowne informacje dotyczące identyfikowalności, przechowywania, zwrotu i niszczenia produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, zawarte są w dokumentacji wniosku.

Artykuł 52
Zgłaszanie poważnych naruszeń

1. Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie o poważnym naruszeniu niniejszego rozporządzenia lub protokołu w wersji mającej zastosowanie w chwili naruszenia

za pośrednictwem portalu UE bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od dowiedzenia się o tym naruszeniu.

2. Na użytek niniejszego artykułu przez „poważne naruszenie" rozumie się naruszenie, które może w znacznym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i prawa uczestników lub wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Artykuł 53
Inne obowiązki sprawozdawcze dotyczące bezpieczeństwa uczestników

1. Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE o wszystkich niespodziewanych zdarzeniach, które wpływają na stosunek korzyści do ryzyka w ramach badania klinicznego, lecz nie są podejrzewanymi niespodziewanymi poważnymi działaniami niepożądanymi, o których mowa w art. 42. Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie 15 dni od dowiedzeniu się przez sponsora o tym zdarzeniu.

2. Sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, wszystkie sprawozdania z inspekcji sporządzone przez organy państw trzecich i dotyczące badania klinicznego. Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego sponsor przedkłada tłumaczenie sprawozdania lub jego streszczenia na język urzędowy UE wskazany we wniosku.

Artykuł 54
Pilne środki bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy nastąpi nieoczekiwane zdarzenie, które może mieć poważny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka, sponsor i badacz podejmują odpowiednie pilne środki bezpieczeństwa w celu ochrony uczestników.

2. Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie, za pośrednictwem portalu UE, o zdarzeniu i podjętych środkach.

Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od dnia, w którym podjęto środki.

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla rozdziałów III i VII.

Artykuł 55
Broszura badacza

1. Sponsor przekazuje badaczowi broszurę badacza.

2. Broszurę badacza aktualizuje się w miarę dostępności nowych i istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa; sponsor dokonuje jej oceny co najmniej raz w roku.

Artykuł 56
Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie informacji oraz postępowanie z nimi

1. Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywa się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.

2. Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub bezprawnym dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.

Artykuł 57
Podstawowa dokumentacja badania klinicznego

Sponsor i badacz prowadzą podstawową dokumentację badania klinicznego. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego zawiera zawsze niezbędne dokumenty dotyczące tego badania klinicznego, które umożliwiają weryfikację prowadzonego badania klinicznego oraz jakości uzyskanych danych, z uwzględnieniem wszystkich cech charakterystycznych badania klinicznego, w tym w szczególności kwestii, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji. Musi ona być łatwo i bezpośrednio dostępna dla państw członkowskich na ich wniosek.

Podstawowa dokumentacja badania klinicznego prowadzona przez badacza i podstawowa dokumentacja badania klinicznego prowadzona przez sponsora mogą mieć różną treść, jeżeli jest to uzasadnione różnym charakterem obowiązków badacza i sponsora.

Artykuł 58
Archiwizacja podstawowej dokumentacji badania klinicznego

Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami prawa Unii wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników archiwizuje się jednak zgodnie z prawem krajowym.

Treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego archiwizuje się w taki sposób, który zapewnia jej łatwą dostępność dla właściwych organów na ich wniosek.

Każde przeniesienie własności treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego podlega udokumentowaniu. Nowy właściciel przejmuje obowiązki określone w niniejszym artykule.

Sponsor w ramach swojej organizacji wyznacza osoby odpowiedzialne za archiwa. Dostęp do archiwów ograniczony jest do tych osób.

Do archiwizacji treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego używa się nośników pozwalających na utrzymanie kompletności i czytelności tej treści przez okres, o którym mowa w akapicie pierwszym.

Zapewnia się możliwość prześledzenia wszystkich zmian treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego.

Artykuł 59
Pomocnicze produkty lecznicze

1. W badaniu klinicznym można stosować tylko pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu.

2. Ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy w Unii nie jest dostępny żaden pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu lub gdy nie można w racjonalny sposób oczekiwać, że sponsor będzie stosować pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu. Takie przypadki uzasadnia się w protokole.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby pomocnicze produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu, mogły być przywożone na ich terytorium w celu wykorzystania tych produktów w badaniu klinicznym zgodnie z ust. 2.

ROZDZIAŁ IX
WYTWARZANIE I IMPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POMOCNICZYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 60
Zakres niniejszego rozdziału

Niniejszy rozdział stosuje się do wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych.

Artykuł 61
Pozwolenie na wytwarzanie i import

1. Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych w Unii wymaga uzyskania pozwolenia.

2. Aby uzyskać pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca musi spełnić następujące wymagania:

a) ma do swojej dyspozycji, na potrzeby wytwarzania lub importu, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie techniczne i urządzenia kontrolne odpowiadające wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu;
b) ma stale i nieprzerwanie do swojej dyspozycji usługi co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby spełniającej warunki dotyczące kwalifikacji określone w art. 49 ust. 2 i 3 dyrektywy 2001/83/WE („osoba wykwalifikowana").

3. We wniosku o pozwolenie wnioskodawca określa rodzaje i postaci farmaceutyczne wytwarzanego lub importowanego badanego produktu leczniczego, czynności w zakresie wytwarzania lub importu, w stosownych przypadkach proces wytwarzania, miejsce wytwarzania badanych produktów leczniczych, miejsce na terytorium Unii, do którego produkty te mają być importowane, oraz szczegółowe informacje dotyczące osoby wykwalifikowanej.

4. Art. 42-45 oraz art. 46 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE stosują się odpowiednio do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1.

5. Ust. 1 nie stosuje się do następujących procesów:
a) ponowne oznakowanie lub ponowne pakowanie, w przypadku gdy procesy te są prowadzone w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim;
b) opracowywanie farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych stosowanych jako badane produkty lecznicze do diagnostyki, w przypadku gdy proces ten jest prowadzony w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takiego procesu oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim;
c) przygotowanie produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE, wykorzystywanych jako badane produkty lecznicze, w przypadku gdy proces ten jest prowadzony w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach prawnie umocowanych w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takiego procesu oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim.

6. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie i proporcjonalne wymogi dotyczące procesów, o których mowa w ust. 5, w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Państwa członkowskie poddają te procesy regularnym inspekcjom.

Artykuł 62
Obowiązki osoby wykwalifikowanej

1. Osoba wykwalifikowana zapewnia zgodność każdej serii badanych produktów leczniczych wytworzonych w Unii lub importowanych do Unii z wymogami określonymi w art. 63 oraz zaświadcza o spełnieniu tych wymogów.

2. Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego sponsor udostępnia zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 63
Wytwarzanie i import

1. Badane produkty lecznicze wytwarza się z zastosowaniem praktyki wytwarzania zapewniającej jakość takich produktów leczniczych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych klinicznych uzyskanych w ramach badania klinicznego („dobra praktyka wytwarzania"). Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu określenia zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania oraz szczegółowych ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, aby zapewnić jakość badanych produktów leczniczych, przy uwzględnieniu bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, postępu technicznego oraz ogólnoświatowych zmian regulacyjnych, w które są zaangażowane Unia lub państwa członkowskie.

Ponadto Komisja przyjmuje także oraz publikuje szczegółowe wytyczne zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania i w razie konieczności dokonuje ich przeglądu, aby uwzględnić postęp techniczny i naukowy.

2. Ust. 1 nie stosuje się do procesów, o których mowa w art. 61 ust. 5.

3. Badane produkty lecznicze importowane do Unii wytwarza się z zastosowaniem norm jakości co najmniej równoważnych wobec norm określonych zgodnie z ust. 1.

4. Państwa członkowskie zapewniają zgodność z wymogami niniejszego artykułu poprzez inspekcje.

Artykuł 64
Modyfikacja badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu

Art. 61, 62 i 63 stosuje się do badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu tylko w odniesieniu do modyfikacji takich produktów nieobjętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 65
Wytwarzanie pomocniczych produktów leczniczych

W przypadku gdy pomocniczy produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu lub w przypadku, gdy pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu jest modyfikowany w sposób nieobjęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, wytwarza się go zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, o której mowa w art. 63 ust. 1, lub przynajmniej równoważnym standardem, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości.

ROZDZIAŁ X
OZNAKOWANIE

Artykuł 66
Badane produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty leczniczeniedopuszczone do obrotu

1. Na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu i pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu umieszcza się następujące informacje:

a) informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów lub osób zaangażowanych w badanie kliniczne;
b) informacje dotyczące badania klinicznego;
c) informacje dotyczące produktu leczniczego;
d) informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego.

2. Informacje, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, zapewniają bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu planu badania klinicznego, w zależności od tego, czy produkty są badanymi lub pomocniczymi produktami leczniczymi, oraz od tego, czy są to produkty o szczególnych cechach.

Informacje, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, muszą być wyraźnie czytelne.

Wykaz informacji, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, zawarty jest w załączniku VI.

Artykuł 67
Badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu

1. Badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu są oznakowane:

a) zgodnie z art. 66 ust. 1; lub

b) zgodnie z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE.

2. Niezależnie od ust. 1 lit. b), na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zamieszcza się dodatkowe informacje dotyczące identyfikacji badania klinicznego oraz osoby wyznaczonej do kontaktów, w przypadku gdy wymagają tego przewidziane w protokole szczególne okoliczności badania klinicznego ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa uczestników lub wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Wykaz tych dodatkowych informacji umieszczanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim zawarty jest w załączniku VI sekcja C.

Artykuł 68
Farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze stosowane jako badane produkty lecznicze lub pomocnicze produkty lecznicze do diagnostyki medycznej

Art. 66 i 67 nie mają zastosowania do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych stosowanych jako badane produkty lecznicze do diagnostyki medycznej lub pomocnicze produkty lecznicze do diagnostyki medycznej.

Produkty, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być odpowiednio oznakowane, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Artykuł 69
Język

Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku mają być podane informacje na oznakowaniu. Produkt leczniczy może być oznakowany w kilku językach.

Artykuł 70
Akt delegowany

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w odniesieniu do zmiany załącznika VI, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiary-

godność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego lub aby uwzględnić postęp techniczny.

ROZDZIAŁ XI
SPONSOR I BADACZ

Artykuł 71
Sponsor

Badanie kliniczne może mieć jednego lub kilku sponsorów.

Sponsor może przekazać w umowie pisemnej niektóre lub wszystkie swoje zadania osobie fizycznej, przedsiębiorstwu, instytucji lub organizacji. Przekazanie takie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków sponsora, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Badacz i sponsor mogą być tą samą osobą.

Artykuł 72
Współsponsorowanie

1. Bez uszczerbku dla art. 74, w przypadku gdy badanie kliniczne ma więcej niż jednego sponsora, wszyscy sponsorzy podlegają obowiązkom sponsora określonym w niniejszym rozporządzeniu, chyba że sponsorzy zadecydują inaczej w umowie pisemnej określającej ich odpowiednie zakresy obowiązków. W przypadku gdy umowa nie precyzuje, do którego ze sponsorów należy dany obowiązek, obowiązek ten spoczywa na wszystkich sponsorach.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1 wszyscy sponsorzy wspólnie odpowiadają za wyznaczenie:
   a) sponsora odpowiedzialnego za wykonywanie obowiązków sponsora w ramach procedur wydawania pozwoleń określonych w rozdziałach II i III;
   b) sponsora odpowiedzialnego za pełnienie roli punktu kontaktowego przyjmującego wszystkie pytania w sprawie badania klinicznego zadawane przez uczestników, badaczy lub którekolwiek zainteresowane państwo członkowskie oraz udzielanie na nie odpowiedzi;
   c) sponsora odpowiedzialnego za wdrażanie środków podjętych zgodnie z art. 77.

Artykuł 73
Główny badacz

Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Główny badacz wyznacza zadania członkom zespołu badaczy w sposób, który nie zagraża bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego w tym ośrodku badań klinicznych.

Artykuł 74
Przedstawiciel prawny sponsora w Unii

1. W przypadku gdy sponsor badania klinicznego nie ma siedziby w Unii, zapewnia wyznaczenie osoby fizycznej lub prawnej jako swojego przedstawiciela prawnego mającego siedzibę w Unii. Taki przedstawiciel prawny odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora określonych na mocy niniejszego rozporządzenia i jest osobą, do której kieruje się wszystkie wiadomości dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdą wiadomość skierowaną do przedstawiciela prawnego uznaje się za wiadomość dla sponsora.

2. Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu ust. 1 w odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby sponsor na ich terytorium wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktu w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiadać za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.

3. W odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, wszystkie te państwa członkowskie wybrać niestosowanie ust. 1, pod warunkiem że zapewnią, aby sponsor wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktu w Unii w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiedzialna za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 75
Odpowiedzialność

Niniejszy rozdział nie wpływa na odpowiedzialność cywilną i karną sponsora, badacza lub osób, którym sponsor przekazał zadania.

ROZDZIAŁ XII
ODSZKODOWANIE

Artykuł 76
Odszkodowanie

1. Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich

terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.

2. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla zainteresowanego państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.

3. Państwa członkowskie nie mogą wymagać od sponsora jakiegokolwiek dodatkowego wykorzystania systemu, o którym mowa w ust. 1, do celów badań klinicznych o niskim stopniu interwencji, jeżeli jakakolwiek potencjalna szkoda, która mogłaby wystąpić u uczestnika, wynikająca ze stosowania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem danego badania klinicznego na terytorium tego państwa członkowskiego, jest objęta mającym zastosowanie i obowiązującym już systemem odszkodowań.

ROZDZIAŁ XIII
NADZÓR PROWADZONY PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, UNIJNE INSPEKCJE I KONTROLE

Artykuł 77
Środki naprawcze podejmowane przez państwa członkowskie

1. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uznać, że nie są już spełniane wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium podjąć następujące środki:

a) cofnąć zgodę na badanie kliniczne;

b) zawiesić badanie kliniczne;

c) zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego.

2. Zanim zainteresowane państwo członkowskie podejmie którykolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem sytuacji, w której wymagane będzie niezwłoczne działanie, zwraca się do sponsora lub badacza o wyrażenie opinii. Opinię tę wydaje się w terminie siedmiu dni.

3. Zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie po podjęciu środków, o których mowa w ust. 1, informuje wszystkie zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE.

4. Przed podjęciem któregokolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, każde zainteresowane państwo członkowskie może skonsultować się z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi.

Artykuł 78
Inspekcje prowadzone przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie wyznaczają inspektorów do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie zapewniają, aby inspektorzy byli odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni.

2. Za przeprowadzenie inspekcji odpowiada państwo członkowskie, w którym się ona odbywa.

3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie zamierza przeprowadzić na swoim terytorium lub w państwie trzecim inspekcję w odniesieniu do jednego lub kilku badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym zainteresowanym państwie członkowskim, państwo to powiadamia o swoim zamiarze, za pośrednictwem portalu UE, pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, Komisję oraz Agencję, a także informuje je o swoich ustaleniach po zakończeniu inspekcji.

4. Sponsorzy niekomercyjni mogą zostać zwolnieni z ewentualnych opłat związanych z inspekcjami.

5. W celu skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów i uniknięcia powielania Agencja koordynuje współpracę między zainteresowanymi państwami członkowskimi w zakresie inspekcji prowadzonych w państwach członkowskich, w państwach trzecich oraz inspekcji prowadzonych w ramach wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

6. Po zakończeniu inspekcji państwo członkowskie, które odpowiada za jej przeprowadzenie, sporządza sprawozdanie z inspekcji. Państwo to udostępnia sprawozdanie z inspekcji kontrolowanemu podmiotowi i sponsorowi danego badania klinicznego oraz przekazuje to sprawozdanie za pośrednictwem portalu UE.

7. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych szczegółowe ustalenia dotyczące procedur inspekcji, w tym wymogi dotyczące kwalifikacji i szkolenia inspektorów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

Artykuł 79
Kontrole unijne

1. Komisja może przeprowadzać kontrole w celu sprawdzenia:
   a) czy państwa członkowskie właściwie nadzorują przestrzeganie niniejszego rozporządzenia;
   b) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią zapewniają przestrzeganie pkt 8 wprowadzenia i zasad ogólnych zawartych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE;

c) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią zapewniają przestrzeganie art. 25 ust. 5 niniejszego rozporządzenia.

2. Kontrole unijne, o których mowa w ust. 1 lit. a), organizuje się we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi.

Komisja we współpracy z państwami członkowskimi przygotowuje program dotyczący kontroli unijnych, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c).

Komisja przedkłada sprawozdanie z wyników każdej przeprowadzonej kontroli unijnej. W stosownych przypadkach sprawozdania te zawierają zalecenia. Komisja przekazuje te sprawozdania za pośrednictwem portalu UE.

ROZDZIAŁ XIV
INFRASTRUKTURA INFORMATYCZNA

Artykuł 80
Portal UE

Agencja we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją tworzy i prowadzi portal na poziomie Unii stanowiący jeden punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Portal UE musi być technicznie zaawansowany i przyjazny użytkownikowi, tak aby uniknąć niepotrzebnych nakładów pracy.

Dane i informacje przekazywane za pośrednictwem portalu UE przechowywane są w bazie danych UE.

Artykuł 81
Baza danych UE

1. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją tworzy i prowadzi bazę danych na poziomie UE. Agencję uważa się za administratora danych w odniesieniu do tej bazy danych UE i jest ona odpowiedzialna za unikanie zbędnego powielania danych zawartych w bazie danych UE i bazach danych EudraCT i EudraVigilance.

Baza danych UE zawiera dane i informacje przekazane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Każdemu badaniu klinicznemu nadaje się w bazie danych UE niepowtarzalny numer badania UE. Sponsor we wszelkich kolejnych wnioskach dotyczących lub odnoszących się do tego badania klinicznego odwołuje się do tego numeru badania UE.

2. Bazę danych UE tworzy się w celu umożliwienia współpracy właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych. Ułatwia ona także

komunikację między sponsorami i zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz umożliwia odniesienie się do wcześniej złożonych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę. Umożliwia ona również obywatelom Unii dostęp do informacji klinicznych na temat produktów leczniczych. W tym celu wszystkie dane w bazie danych UE przechowuje się w formacie umożliwiającym łatwe wyszukiwanie, wszelkie powiązane dane grupuje się w oparciu o numer badania UE, a także udostępnia się linki odsyłające do powiązanych danych i dokumentów przechowywanych w bazie danych UE oraz innych bazach danych zarządzanych przez Agencję.

3. Baza danych UE wspiera rejestrowanie wszystkich danych dotyczących produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii oraz substancji niedopuszczonych do obrotu w Unii jako składnik produktu leczniczego oraz umieszczanie tych informacji w słowniku produktów leczniczych, zawartym w bazie danych EudraVigilance, które są niezbędne do aktualizacji takiego słownika. W tym celu, a także po to, aby sponsor mógł odnieść się do wcześniejszych wniosków, każdemu produktowi leczniczemu nieposiadającemu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadaje się numer produktu leczniczego UE, a każdej nowej substancji czynnej, która uprzednio nie uzyskała zezwolenia w ramach produktu leczniczego w Unii, nadaje się kod substancji czynnych UE. Dokonuje się tego przed złożeniem lub w trakcie składania wniosku o pozwolenie na pierwsze badanie kliniczne w odniesieniu do tego produktu lub substancji czynnej, które następuje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Numery te wskazuje się we wszystkich kolejnych wnioskach dotyczących badań klinicznych oraz wnioskach dotyczących istotnych zmian.

Dane przedłożone zgodnie z akapitem pierwszym, opisujące produkty i substancje lecznicze, muszą być zgodne z międzynarodowymi i unijnymi standardami dotyczącymi identyfikacji produktów leczniczych i substancji czynnych. Gdy badany produkt leczniczy, który uzyskał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii, lub substancja czynna, która wchodzi w skład produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii, mają być wykorzystywane w badaniu klinicznym, we wniosku dotyczącym tego badania klinicznego umieszcza się odniesienia do stosownych numerów produktu i substancji.

4. Baza danych UE jest publicznie dostępna, chyba że, w odniesieniu do wszystkich lub niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność:

a) ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
b) ochrona informacji objętych tajemnicą handlową, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie informacji;
c) ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do przygotowania sprawozdania z oceny;
d) zapewnienie skutecznego nadzoru prowadzenia badania klinicznego przez państwa członkowskie.

5. Bez uszczerbku dla ust. 4, dane zawarte w dokumentacji wniosku nie są publicznie dostępne przed podjęciem decyzji w sprawie badania klinicznego, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie danych.

6. Baza danych UE zawiera dane osobowe tylko w zakresie niezbędnym do celów ust. 2.

7. Nie są publicznie dostępne żadne dane osobowe uczestników.

8. Interfejs użytkownika bazy danych UE jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.

9. Sponsor stale aktualizuje informacje w bazie danych UE dotyczące wszelkich zmian w badaniach klinicznych, które nie są istotnymi zmianami, lecz mają znaczenie dla nadzorowania badania klinicznego przez zainteresowane państwa członkowskie.

10. Agencja, Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby osoba, której dane dotyczą, mogła skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do nich, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 oraz z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony danych wdrażającymi dyrektywę 95/46/WE. Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby osoba, której dane dotyczą, mogła skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących jej danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. W ramach swoich odpowiednich zakresów obowiązków Agencja, Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z mającym zastosowanie prawem. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

Artykuł 82
Funkcjonalność portalu UE i bazy danych UE

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla portalu UE i bazy danych UE wraz z terminem ich wdrożenia.

2. Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu zarząd Agencji informuje Komisję o weryfikacji pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE oraz o tym, że systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym określonym zgodnie z ust. 1.

3. Komisja, po stwierdzeniu wypełnienia warunków, o których mowa w ust. 2, publikuje stosowne zawiadomienie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

ROZDZIAŁ XV
WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI

Artykuł 83
Krajowe punkty kontaktowe

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy w celu ułatwienia funkcjonowania procedur określonych w rozdziałach II i III.

2. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji dane punktu kontaktowego, o którym mowa w ust. 1. Komisja publikuje wykaz krajowych punktów kontaktowych.

Artykuł 84
Wsparcie Agencji i Komisji

Agencja wspiera funkcjonowanie współpracy państw członkowskich w ramach procedur wydawania pozwoleń określonych w rozdziałach II i III niniejszego rozporządzenia, prowadząc i aktualizując portal UE i bazę danych UE zgodnie z doświadczeniem zdobytym podczas wykonywania niniejszego rozporządzenia.

Komisja wspiera funkcjonowanie współpracy państw członkowskich, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 85
Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa

1. Niniejszym ustanawia się Grupę ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa (CTAG), w skład której wchodzą krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 83.

2. Zadania CTAG obejmują:
   a) wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia;
   b) pomoc dla Komisji w udzielaniu wsparcia, o którym mowa w art. 84 akapit drugi;
   c) przygotowywanie zaleceń w sprawie kryteriów dotyczących wyboru państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

3. Przedstawiciel Komisji przewodniczy CTAG.

4. CTAG odbywa regularne posiedzenia, a także zbiera się w razie potrzeby na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. Każdy punkt porządku dziennego posiedzenia umieszcza się na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.

5. Komisja prowadzi sekretariat CTAG.

6. CTAG sporządza własny regulamin. Regulamin ten jest podawany do wiadomości publicznej.

ROZDZIAŁ XVI
OPŁATY

Artykuł 86
Zasada ogólna

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwa członkowskiego opłaty za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie mogą ustalić niższe opłaty w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.

Artykuł 87
Jedna opłata za działanie dla jednego państwa członkowskiego

W związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny.

ROZDZIAŁ XVII
AKTY WYKONAWCZE I AKTY DELEGOWANE

Artykuł 88
Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony na mocy dyrektywy 2001/83/WE. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 89
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

ROZDZIAŁ XVIII
PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 90
Wymogi szczególne dla określonych grup produktów leczniczych

Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie prawa krajowego, które zakazuje lub ogranicza stosowanie jakichkolwiek określonych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych lub sprzedaż, dostarczanie bądź stosowanie produktów leczniczych zawierających takie komórki, składających się z nich bądź sporządzonych na ich bazie, a także produktów leczniczych stosowanych jako środki poronne lub produktów leczniczych zawierających substancje odurzające w rozumieniu odpowiednich obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak Jednolita Konwencja Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. Państwa członkowskie przekazują Komisji odpowiednie przepisy prawa krajowego.

Niedozwolone jest prowadzenie jakichkolwiek badań klinicznych nad terapią genową, których skutkiem mogłaby być zmiana tożsamości genetycznej komórek rozrodczych uczestnika.

Artykuł 91
Powiązania z innymi przepisami prawa Unii

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 97/43/Euratom[14], dyrektywy Rady 96/29/Euratom[15], dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[16], dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[17], dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[18], dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/WE[19] oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE[20].

Artykuł 92
Badane produkty lecznicze, inne produkty i procedury nieodpłatne dla uczestników

Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w zakresie ustalania ich polityki zdrowotnej oraz do organizowania i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, uczestnik nie ponosi kosztów badanych produktów leczniczych, pomocniczych produktów leczniczych, wyrobów medycznych stosowanych do ich podawania oraz procedur szczególnie wymaganych na mocy protokołu, chyba że prawo zainteresowanego państwa członkowskiego stanowi inaczej.

14 Dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (Dz.U. L 180 z 9.7.1997, s. 22).

15 Dyrektywa Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1).

16 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

17 Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

18 Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

19 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).

20 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

Artykuł 93
Ochrona danych

1. Państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.
2. Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 stosuje się do przetwarzania danych osobowych przez Komisję i Agencję na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 94
Sankcje

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonywanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:
   a) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi przekazywania informacji, które mają być publicznie dostępne w bazie danych UE;
   b) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi bezpieczeństwa uczestników.

Artykuł 95
Odpowiedzialność cywilna i karna

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego i unijnego dotyczących odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza.

ROZDZIAŁ XIX
PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 96
Uchylenie

1. Dyrektywa 2001/20/WE traci moc z dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi.
2. Odesłania do dyrektywy 2001/20/WE odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji podaną w załączniku VII.

Artykuł 97
Przegląd

Po upływie pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, a następnie co pięć lat, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie to zawiera ocenę skutków stosowania niniejszego rozporządzenia dla postępu naukowego i technologicznego, kompleksowe informacje dotyczące różnych rodzajów badań klinicznych, na które wydano pozwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia, oraz środki, jakie należy podjąć w celu podtrzymania konkurencyjności europejskich badań klinicznych. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia w oparciu o to sprawozdanie wniosek ustawodawczy mający na celu aktualizację przepisów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 98
Przepis przejściowy

1. W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi niniejszego rozporządzenia, na podstawie dyrektywy 2001/20/WE, to badanie kliniczne nadal podlega przepisom tej dyrektywy przez trzy lata od tego dnia.

2. W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od sześciu miesięcy od daty publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, do 18 miesięcy po dacie publikacji tego zawiadomienia, lub jeśli publikacja tego zawiadomienia miała miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r., a wniosek ten został złożony w terminie od dnia 28 maja 2016 r. do dnia 28 maja 2017 r., to badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z art. 6, 7 i 9 dyrektywy 2001/20/WE. Takie badanie kliniczne nadal podlega tej dyrektywie do 42 miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jeśli ta publikacja ma miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r. – do dnia 28 maja 2019 r.

Artykuł 99
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ
Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I
DOKUMENTACJA PIERWOTNEGO WNIOSKU

A. WPROWADZENIE I ZASADY OGÓLNE

1. Sponsor w stosownych przypadkach zamieszcza odniesienie do wszelkich poprzednich wniosków. Jeżeli wnioski te zostały złożone przez innego sponsora, przedkłada się jego pisemną zgodę.

2. Jeśli badanie kliniczne sponsoruje kilku sponsorów, w dokumentacji wniosku zamieszcza się szczegółowe informacje dotyczące obowiązków każdego ze sponsorów.

3. Wniosek podpisuje sponsor lub przedstawiciel sponsora. Podpis ten stanowi potwierdzenie, że sponsor jest przekonany, iż:

a) przekazane informacje są kompletne;

b) dołączone dokumenty zawierają dokładny opis dostępnych informacji;

c) badanie kliniczne ma zostać przeprowadzone zgodnie z protokołem; oraz

d) badanie kliniczne ma zostać przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

4. Dokumentacja wniosku ograniczonego do części I sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11, ogranicza się do pkt B–J oraz Q niniejszego załącznika.

5. Bez uszczerbku dla art. 26, dokumentacja wniosku ograniczonego do części II sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11, oraz dokumentacja wniosku, o którym mowa w art. 14, ogranicza się do pkt K–R niniejszego załącznika.

B. LIST PRZEWODNI

6. W liście przewodnim wskazuje się numer badania UE oraz uniwersalny numer badania i zwraca się uwagę na wszelkie szczególne cechy badania klinicznego.

7. Nie trzeba jednak w liście przewodnim powielać informacji już zawartych w formularzu wniosku UE, z wyjątkiem:

a) szczególnych cech populacji badania klinicznego, na przykład uczestników niebędących w stanie wyrazić świadomej zgody, małoletnich oraz kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących piersią;

b) tego, czy badanie kliniczne obejmuje pierwsze podanie ludziom nowej substancji czynnej;

c) tego, czy wskazania naukowe dotyczące badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego zostały wydane przez Agencję, państwo członkowskie czy państwo trzecie;

d) tego, czy badanie kliniczne jest lub ma być częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej („PIP"), o którym mowa w tytule II rozdział 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (jeżeli Agencja wydała już decyzję w sprawie PIP, w liście przewodnim podaje się link do decyzji Agencji na jej stronie internetowej);

e) tego, czy badane produkty lecznicze lub pomocnicze produkty lecznicze są środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub farmaceutycznym preparatem promieniotwórczym;
f) tego, czy badane produkty lecznicze składają się z genetycznie modyfikowanych organizmów lub je zawierają;
g) tego, czy sponsor uzyskał oznaczenie badanego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia chorób rzadkich jako produktu sierocego;
h) wyczerpującego wykazu – obejmującego status regulacyjny – wszystkich badanych produktów leczniczych oraz wykazu wszystkich pomocniczych produktów leczniczych; oraz
i) wykazu wyrobów medycznych, które mają być badane podczas badania klinicznego i które nie są częścią badanego produktu leczniczego lub badanych produktów leczniczych, wraz z oświadczeniem, czy wyroby medyczne są opatrzone znakiem CE w celach ich używania zgodnego z przeznaczeniem.

8. W liście przewodnim wskazuje się, w której części dokumentacji wniosku znajdują się informacje, o których mowa w pkt 7.

9. List przewodni określa, czy sponsor uznaje badanie kliniczne za badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji, oraz zawiera szczegółowe uzasadnienie tego faktu.

10. List przewodni określa, czy metodologia badania klinicznego wymaga, aby do otrzymania różnych badanych produktów leczniczych wyznaczano grupy uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników, a w rezultacie czy zostanie uzyskana w sposób uproszczony świadoma zgoda.

11. W liście przewodnim wskazuje się, w której części dokumentacji wniosku znajdują się informacje niezbędne do oceny, czy działanie niepożądane ma charakter podejrzewanego niespodziewanego poważnego działania niepożądanego, tj. informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa.

12. W przypadku ponownego składania wniosku w liście przewodnim określa się numer badania UE, którego dotyczył poprzedni wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, zmiany w stosunku do poprzedniego wniosku oraz, w stosownych przypadkach, sposób, w jaki nierozstrzygnięte kwestie w pierwszym wniosku zostały rozwiązane.

C. FORMULARZ WNIOSKU UE

13. Formularz wniosku UE, należycie wypełniony.

D. PROTOKÓŁ

14. W protokole opisuje się cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego.

15. Protokół oznacza się następującymi elementami:
a) tytułem badania klinicznego;
b) numerem badania UE;
c) numerem kodowym protokołu sponsora właściwym dla wszystkich jego wersji (w stosownych przypadkach);
d) datą i numerem wersji uaktualnianymi w momencie zmiany protokołu;
e) krótkim tytułem lub nazwą przypisaną protokołowi;
f) nazwą i adresem sponsora, a także nazwą i funkcją przedstawiciela lub przedstawicieli sponsora upoważnionych do podpisania protokołu lub dokonywania jakichkolwiek istotnych zmian w protokole.

16. W miarę możliwości protokół sporządza się w łatwo przystępnym i umożliwiającym wyszukiwanie formacie, a nie w formie zeskanowanych obrazów.

17. Protokół zawiera przynajmniej:
a) oświadczenie, że badanie kliniczne ma być przeprowadzone zgodnie z protokołem, niniejszym rozporządzeniem oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej;
b) wyczerpujący wykaz wszystkich badanych produktów leczniczych oraz wszystkich pomocniczych produktów leczniczych;
c) podsumowanie ustaleń wynikających z badań nienależących do kategorii badań biomedycznych, które potencjalnie mają znaczenie kliniczne, oraz innych wyników badań klinicznych, które są istotne dla badania klinicznego;
d) podsumowanie znanych i potencjalnych zagrożeń i korzyści, w tym ocena przewidywanych korzyści i ryzyka, umożliwiające ocenę zgodnie z art. 6, a w przypadku uczestników biorących udział w badaniach klinicznych w nagłych sytuacjach – powody naukowe pozwalające przypuszczać, że ich udział może przynieść bezpośrednie korzyści istotne z klinicznego punktu widzenia;
e) w przypadku gdy pacjenci byli zaangażowani w planowanie badania klinicznego – opis ich zaangażowania;
f) opis i uzasadnienie dawek i sposobu dawkowania, drogi i sposobu podania oraz okresu leczenia dla wszystkich badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych;
g) oświadczenie, czy badane produkty lecznicze i pomocnicze produkty lecznicze wykorzystane w badaniu klinicznym są dopuszczone do obrotu; jeżeli są dopuszczone do obrotu, czy będą wykorzystywane w badaniu klinicznym zgodnie z warunkami ich dopuszczenia do obrotu, oraz, w przypadku produktów niedopuszczonych do obrotu, uzasadnienie wykorzystania niedopuszczonych do obrotu pomocniczych produktów leczniczych w badaniu klinicznym;
h) opis grup i podgrup uczestników badania klinicznego, w tym w stosownych przypadkach grup uczestników o szczególnych potrzebach, na przykład wiek, płeć, udział zdrowych ochotników, uczestników z rzadkimi i ultrarzadkimi chorobami;

i) odniesienia do bibliografii oraz danych istotnych dla badania klinicznego, i które stanowią podstawę badania klinicznego;
j) omówienie przydatności badania klinicznego, umożliwiające ocenę zgodnie z art. 6;
k) opis rodzaju badania klinicznego, które ma zostać przeprowadzone, oraz omówienie planu badania (w tym diagram schematyczny planu badania oraz, w stosownych przypadkach, procedury i etapy);
l) specyfikację ewentualnych podstawowych i dodatkowych punktów końcowych mierzonych podczas badania klinicznego;
m) opis środków podjętych w celu minimalizacji błędów, w tym w stosownych przypadkach randomizacji i zaślepiania;
n) opis oczekiwanego czasu trwania udziału uczestnika oraz opis kolejności i czasu trwania wszystkich okresów badania klinicznego, w tym w stosownych przypadkach działań następczych;
o) jasne i jednoznaczne określenie zakończenia danego badania klinicznego, a jeśli nie jest to data ostatniej wizyty ostatniego uczestnika, specyfikacja szacunkowego terminu końcowego oraz jej uzasadnienie;
p) opis kryterium przerywania części badania klinicznego lub całego badania klinicznego;
q) rozwiązania dotyczące przechowywania kodów randomizacji leczenia stosowanych w badaniu klinicznym oraz, w stosownych przypadkach, procedur ujawniania kodów;
r) opis procedur identyfikacji danych, które zostaną wprowadzone bezpośrednio do formularzy opisów przypadków uchodzących za dane źródłowe;
s) w stosownych przypadkach opis rozwiązań, które mają być zgodne z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi gromadzenia, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych uczestników badania klinicznego, chyba że opis taki będzie zawarty w oddzielnym dokumencie;
t) opis rozwiązań dotyczących identyfikowania, przechowywania, niszczenia i zwrotu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 51;
u) opis metod statystycznych, które zostaną wykorzystane, w tym w stosownych przypadkach:
    – harmonogram wszelkich zaplanowanych analiz śródokresowych oraz planowaną liczbę uczestników, którzy mają wziąć udział w badaniu,
    – powody doboru wielkości próby,
    – obliczenia siły próby i przydatności klinicznej,
    – zastosowany poziom istotności,
    – kryteria zakończenia badania,
    – procedury określania brakujących, niewykorzystanych i fałszywych danych oraz procedury zgłaszania wszelkich odstępstw od pierwotnego planu statystycznego, oraz

– wybór uczestników, którzy zostaną uwzględnieni w analizach;

v) opis kryteriów włączania i wykluczania uczestników, w tym kryteriów wycofywania poszczególnych uczestników z leczenia lub badania klinicznego;

w) opis procedur dotyczących wycofywania uczestników z leczenia lub badania klinicznego, w tym procedur gromadzenia danych dotyczących wycofanych uczestników, procedur zastępowania uczestników oraz działania następcze wobec uczestników wycofanych z leczenia lub badania klinicznego;

x) uzasadnienie włączenia do badania uczestników, którzy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, lub innych szczególnych populacji, na przykład małoletnich;

y) uzasadnienie przydziału uczestników badania klinicznego na podstawie płci i wieku, oraz, jeżeli określone grupy wyodrębnione ze względu na płeć lub wiek są wykluczone z badania klinicznego lub niedostatecznie w nim reprezentowane, wyjaśnienie powodów i uzasadnienie odnośnych kryteriów wykluczenia;

z) szczegółowy opis procedury naboru i świadomej zgody, w szczególności jeżeli uczestnicy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody;

aa) opis leczenia, w tym produktów leczniczych, które są dozwolone lub niedozwolone przed rozpoczęciem badania klinicznego lub w jego trakcie;

ab) opis procedur służących rozliczalności w odniesieniu do dostarczania i podawania produktów leczniczych uczestnikom, w tym w stosownych przypadkach utrzymanie zaślepienia;

ac) w stosownych przypadkach opis procedur monitorowania zgodności uczestników;

ad) opis rozwiązań dotyczących monitorowania prowadzenia badania klinicznego;

ae) opis rozwiązań dotyczących opieki nad uczestnikami po zakończeniu ich udziału w badaniu, w przypadku gdy taka dodatkowa opieka jest niezbędna ze względu na udział uczestników w badaniu klinicznym i gdy różni się ona od opieki zwykle przewidywanej w przypadku danej choroby;

af) specyfikację parametrów skuteczności i bezpieczeństwa oraz metod i terminu oceny, rejestrowania i analizy tych parametrów;

ag) opis uwag etycznych dotyczących badania klinicznego, jeżeli takie uwagi nie zostały uwzględnione w innych opracowaniach;

ah) oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania klinicznego, audyty oraz inspekcje organów regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów;

ai) opis polityki w zakresie publikacji;

aj) należycie uzasadnione powody przedłożenia streszczenia wyników badań klinicznych później niż po upływie jednego roku;

ak) opis rozwiązań dotyczących zgodności z mającymi zastosowanie przepisami w zakresie ochrony danych osobowych, w szczególności rozwiązań organizacyjnych i tech-

nicznych, które zostaną wprowadzone, aby zapobiec nieupoważnionemu dostępowi do przetwarzanych informacji i danych osobowych, ich ujawnieniu, rozpowszechnieniu, zmianie lub utracie;

al) opis środków, które zostaną wdrożone w celu zapewnienia poufności zapisów dotyczących danych uczestników badań klinicznych oraz ich danych osobowych; oraz

am) opis środków, które zostaną wdrożone w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych w celu ograniczenia ewentualnych niekorzystnych skutków.

18. Jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest z użyciem substancji czynnej dostępnej w Unii pod różnymi nazwami handlowymi w szeregu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, w protokole można określić leczenie jedynie w odniesieniu do substancji czynnej lub kodu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) (poziom 3–5) i nie podawać nazwy handlowej każdego produktu.

19. W odniesieniu do powiadamiania o zdarzeniach niepożądanych, w protokole wskazuje się kategorie:

a) zdarzenia niepożądane lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych mające decydujące znaczenie dla oceny bezpieczeństwa, które badacz musi zgłaszać sponsorowi; oraz

b) poważne zdarzenia niepożądane, które nie wymagają bezpośredniego zgłaszania sponsorowi przez badacza.

20. Protokół określa procedury:

a) wywoływania i rejestrowania zdarzeń niepożądanych przez badacza oraz zgłaszania odnośnych zdarzeń niepożądanych sponsorowi przez badacza;

b) zgłaszania sponsorowi przez badacza poważnych zdarzeń niepożądanych, które zostały określone w protokole jako niewymagające bezpośredniego zgłoszenia;

c) zgłaszania do bazy danych EudraVigilance przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych; oraz

d) podejmowania działań następczych wobec uczestników po wystąpieniu działań niepożądanych, w tym rodzaj i czas trwania działań następczych.

21. W przypadku gdy sponsor zamierza przedłożyć jedno sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich badanych produktów leczniczych wykorzystanych w ramach badania klinicznego zgodnie z art. 43 ust. 2, protokół zawiera powody takiego działania.

22. W razie potrzeby podejmuje się w protokole kwestie dotyczące oznakowania i odślepienia badanych produktów leczniczych.

23. W stosownych przypadkach do protokołu dołącza się Kartę bezpieczeństwa danych Komitetu Nadzorującego.

24. Do protokołu dołącza się jego streszczenie.

E. BROSZURA BADACZA (BB)

25. Przedkłada się BB przygotowaną zgodnie ze stanem wiedzy naukowej oraz międzynarodowymi wytycznymi.

26. Celem BB jest przedstawienie badaczom i innym osobom zaangażowanym w badanie kliniczne informacji ułatwiających im zrozumienie przesłanek stojących za kluczowymi elementami protokołu – takimi jak dawkowanie, częstotliwość dawkowania/przerwy w dawkowaniu, metody podawania i procedury monitorowania bezpieczeństwa – oraz zastosowanie się do nich.

27. Informacje w BB przedstawia się w zwięzły, prosty, obiektywny, zrównoważony i niemający charakteru promocyjnego sposób, umożliwiający klinicyście lub badaczowi ich zrozumienie i dokonanie bezstronnej oceny stosowności proponowanego badania klinicznego pod kątem związanego z nim ryzyka i korzyści. BB sporządza się na podstawie wszystkich dostępnych informacji i dowodów uzasadniających proponowane badanie kliniczne i bezpieczne użycie badanego produktu leczniczego w trakcie badania klinicznego i przedstawia się ją w formie streszczeń.

28. Jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zatwierdzona charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) stanowi broszurę badacza. Jeżeli warunki użycia w badaniu klinicznym różnią się od warunków zatwierdzonych w pozwoleniu, ChPL uzupełnia się o streszczenie odpowiednich danych nieklinicznych i klinicznych uzasadniających użycie badanego produktu leczniczego w badaniu klinicznym. W przypadku gdy w protokole identyfikuje się badany produkt leczniczy jedynie poprzez jego substancję czynną, sponsor wybiera jedną ChPL jako odpowiednik BB dla wszystkich produktów leczniczych, które zawierają tę substancję czynną i są stosowane w którymkolwiek ośrodku badań klinicznych.

29. W przypadku międzynarodowego badania klinicznego, w którym produkt leczniczy, który ma być stosowany w każdym zainteresowanym państwie członkowskim, jest produktem dopuszczonym do obrotu na poziomie krajowym, a ChPL różnią się w poszczególnych zainteresowanych państwach członkowskich, sponsor wybiera jedną ChPL dla całego badania klinicznego. Daną ChPL musi być charakterystyka najodpowiedniejsza dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

30. Jeżeli BB nie jest charakterystyką produktu leczniczego, musi ona zawierać jasno wyodrębnioną część zatytułowaną „Informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa (RSI)". Zgodnie z pkt 10 i 11 załącznika III, RSI zawiera informacje o badanym produkcie leczniczym oraz informacje dotyczące sposobu określania, które działania niepożądane należy uznawać za spodziewane działania niepożądane, a także informacje na temat częstotliwości i charakteru tych działań niepożądanych.

F. DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA („GMP") W ODNIESIENIU DO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

31. Jeżeli chodzi o dokumentację dotyczącą zgodności z GMP, stosuje się następujące zasady.

32. Nie jest konieczne przedkładanie dokumentacji w przypadku, gdy badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i nie jest zmodyfikowany, bez względu na to, czy jest produkowany w Unii.

33. Jeżeli badany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu i nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo trzecie będące stroną Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi („ICH") oraz nie jest wytwarzany w Unii, przedkłada się następującą dokumentację:

a) kopię pozwolenia, o którym mowa w art. 61; oraz

b) zaświadczenie wystawione przez osobę wykwalifikowaną w Unii, poświadczające, że wytwarzanie danego produktu jest zgodne z GMP, która jest co najmniej równorzędna GMP stosowanej w Unii, o ile w umowach o wzajemnym uznaniu pomiędzy Unią a państwami trzecimi nie ma odpowiednich ustaleń w tej kwestii.

34. We wszystkich pozostałych przypadkach przedkłada się kopię pozwolenia, o którym mowa w art. 61.

35. W przypadku procesów odnoszących się do badanego produktu leczniczego, określonych w art. 61 ust. 5, które nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia zgodnie z art. 61, przedkłada się dokumentację wykazującą zgodność z wymogami, o których mowa w art. 61 ust. 6.

G. DOKUMENTACJA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO (DBPL)

36. W DBPL podaje się informacje dotyczące jakości wszelkich badanych produktów leczniczych, wytwarzania i kontroli badanych produktów leczniczych oraz dane pochodzące z badań nienależących do kategorii badań biomedycznych i z zastosowania klinicznego badanych produktów leczniczych.

1.1. Dane dotyczące badanych produktów leczniczych

Wprowadzenie

37. Jeżeli chodzi o dane, DBPL może zostać zastąpiona inną dokumentacją, która może być przedłożona niezależnie lub wraz z uproszczoną DBPL. Szczegółowe informacje dotyczące „uproszczonej DBPL" przedstawiono w sekcji 1.2 „Uproszczona DBPL odnosząca się do innej dokumentacji".

38. W każdej sekcji DBPL musi znajdować się szczegółowy spis treści i słowniczek terminów.

39. Informacje zawarte w DBPL muszą być zwięzłe. DBPL nie może być nadmiernie obszerna. Preferuje się prezentację danych w formie tabelarycznej, której towarzyszy krótki opis wskazujący najistotniejsze kwestie.

Dane dotyczące jakości

40. Dane dotyczące jakości przedkłada się w postaci logicznej struktury takiej jak format modułu 3 wspólnego dokumentu technicznego ICH.

Niekliniczne dane farmakologiczne i toksykologiczne

41. DBPL zawiera również streszczenia danych nieklinicznych dotyczących farmakologii i toksykologii w odniesieniu do każdego badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniu klinicznym zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Zawiera także wykaz przeprowadzonych badań i odpowiednią bibliografię. Gdy tylko jest to właściwe, preferuje się prezentację danych w formie tabelarycznej, której towarzyszy krótki opis wskazujący najistotniejsze kwestie. Streszczenia przeprowadzonych badań muszą umożliwiać ocenę adekwatności badania i tego, czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z dopuszczalnym protokołem.

42. Dane niekliniczne dotyczące farmakologii i toksykologii przedkłada się w postaci logicznej struktury, na przykład w postaci modułu 4 wspólnego dokumentu technicznego ICH.

43. W DBPL przedstawia się krytyczną analizę danych, w tym uzasadnienie pominięć danych, oraz ocenę bezpieczeństwa produktu w kontekście proponowanego badania klinicznego, a nie tylko zwykłe streszczenie przeprowadzonych badań.

44. DBPL musi zawierać oświadczenie dotyczące sytuacji w zakresie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną lub równoważnymi normami, o których mowa w art. 25 ust. 3.

45. Badany materiał używany w badaniach toksyczności musi być reprezentatywny dla materiału używanego w badaniu klinicznym pod względem jakościowego i ilościowego profilu zanieczyszczeń. Przygotowanie materiału badanego podlega kontrolom koniecznym do spełnienia tego warunku i tym samym do potwierdzenia prawidłowości badania.

Dane z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń w stosowaniu u ludzi

46. Dane z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń w stosowaniu u ludzi przedkłada się w postaci logicznej struktury, na przykład w postaci modułu 5 wspólnego dokumentu technicznego ICH.

47. W sekcji tej przedstawia się streszczenia wszystkich dostępnych danych z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń w stosowaniu u ludzi, w których stosowano badane produkty lecznicze. Zawiera ona również oświadczenie dotyczące zgodności tych poprzednich badań klinicznych z Dobrą Praktyką Kliniczną oraz odniesienie do wpisu w rejestrze publicznym, o którym mowa w art. 25 ust. 6.

Ogólna ocena ryzyka i korzyści

48. W sekcji tej należy przedstawić krótkie zintegrowane streszczenie zawierające krytyczną analizę danych nieklinicznych i klinicznych pod kątem potencjalnego ryzyka i korzyści badanego produktu leczniczego związanych z proponowanym badaniem klinicznym, o ile informacje te nie zostały już przedstawione w protokole. Jeżeli zostały one przedstawione w protokole, w tej sekcji podaje się odesłania do odpowiedniej sekcji protokołu. W tekście wskazuje się wszelkie badania, które przedwcześnie zakończono, i omawia powody. We wszelkich oszacowaniach możliwego do przewidzenia ryzyka i oczekiwanych korzyści w odniesieniu do badań dotyczących małoletnich lub dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody uwzględnia się przepisy szczegółowe określone w niniejszym rozporządzeniu.

49. W stosownych przypadkach omawia się marginesy bezpieczeństwa w odniesieniu do względnej ekspozycji ogólnoustrojowej na dany badany produkt leczniczy, najlepiej w oparciu o dane dotyczące „pola pod krzywą" lub dane dotyczące maksymalnego stężenia (Cmax), w zależności od tego, które z tych danych zostaną uznane za bardziej istotne, a nie w odniesieniu do stosowanego dawkowania. Omawia się również przydatność kliniczną wszelkich ustaleń przyjętych w badaniach nienależących do kategorii badań biomedycznych i badaniach biomedycznych oraz zalecenia dotyczące dalszego monitorowania skutków i bezpieczeństwa w badaniach klinicznych.

1.2. Uproszczona DBPL poprzez odesłanie do innej dokumentacji

50. Wnioskodawca może odsyłać do innej dokumentacji przedłożonej niezależnie lub wraz z uproszczoną DBPL.

Możliwość odesłania do BB

51. Wnioskodawca może przedstawić niezależną DBPL lub odesłać do BB w przypadku informacji referencyjnych dotyczących bezpieczeństwa oraz streszczeń przedklinicznych i klinicznych części DBPL. W tej drugiej sytuacji streszczenia informacji przedklinicznych i informacji klinicznych muszą zawierać dane, najlepiej w tabelach, przedstawiające informacje dostatecznie szczegółowe, aby umożliwić oceniającym podjęcie decyzji w sprawie potencjalnej toksyczności badanego produktu leczniczego i bezpieczeństwa jego użycia w proponowanym badaniu klinicznym. Jeżeli istnieje jakiś szczególny aspekt danych przedklinicznych lub danych klinicznych, który wymaga szczegółowego wyjaśnienia fachowego lub dyskusji wykraczającej poza zwykły zakres BB, informacje przedkliniczne i kliniczne przedkłada się jako część DBPL.

Możliwość odesłania do ChPL

52. Wnioskodawca może przedłożyć wersję ChPL obowiązującą podczas realizacji wniosku jako DBPL, jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Dokładne wymogi przedstawiono szczegółowo w tabeli 1. W przypadku wprowadzenia nowych danych należy to wyraźnie zaznaczyć.

Tabela 1: Zawartość uproszczonej DBPL

Rodzaje poprzedniej oceny	Dane dotyczące jakości	Dane niekliniczne	Dane kliniczne
Badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu lub ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH i jest stosowany w badaniu klinicznym:			
– w ramach warunków ChPL	ChPL		
– z wykroczeniem poza warunki ChPL	ChPL	W stosownych przypadkach	W stosownych przypadkach
– po zmianie (na przykład zaślepianiu)	P+A	ChPL	ChPL
Badany produkt leczniczy w innej postaci farmaceutycznej lub o innej mocy jest dopuszczony do obrotu lub ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH oraz badany produkt leczniczy jest dostarczany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	ChPL+P+A	Tak	Tak

Badany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu ani nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH, ale substancja czynna jest zawarta w produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu oraz			
– jest dostarczana przez tego samego producenta	ChPL+P+A	Tak	Tak
– jest dostarczana przez innego producenta	ChPL+S+P+A	Tak	Tak
Badany produkt leczniczy był przedmiotem wcześniejszego wniosku dotyczącego badania klinicznego i został dopuszczony do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim oraz nie został zmodyfikowany oraz			
– brak jest nowych danych od ostatniej zmiany we wniosku dotyczącym badania klinicznego	Odesłanie do poprzednio złożonych dokumentów		

– dostępne są nowe dane od ostatniej zmiany we wniosku dotyczącym badania klinicznego	Nowe dane	Nowe dane	Nowe dane
– jest stosowany w innych warunkach	W stosownych przypadkach	W stosownych przypadkach	W stosownych przypadkach
(S: dane dotyczące substancji czynnej; P: dane dotyczące badanego produktu leczniczego; A: dodatkowe informacje na temat urządzeń i wyposażenia, oceny bezpieczeństwa czynników ubocznych, nowych zaróbek, rozpuszczalników do odtwarzania oraz rozcieńczalników)			

53. Jeżeli badany produkt leczniczy jest określony w protokole w odniesieniu do substancji czynnej lub kodu ATC (zob. powyżej, pkt 18), wnioskodawca może zastąpić DBPL jedną reprezentatywną ChPL dla każdej substancji czynnej/substancji czynnej należącej do danej grupy ATC. Alternatywnie wnioskodawca może przedstawić odpowiednio zestawiony dokument zawierający informacje równorzędne do informacji zawartych w reprezentatywnych ChPL dla każdej substancji czynnej, która mogłaby być użyta jako badany produkt leczniczy w badaniu klinicznym.

1.3. DBPL w przypadku placebo

54. Jeżeli badany produkt leczniczy to placebo, wymagania w zakresie informacji ograniczają się do danych dotyczących jakości. Nie jest wymagana dodatkowa dokumentacja, jeżeli placebo ma taki sam skład jak testowany badany produkt leczniczy (z wyjątkiem substancji czynnej), jest wytwarzane przez tego samego producenta i nie jest jałowe.

H. DOKUMENTACJA POMOCNICZEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

55. Bez uszczerbku dla art. 65, wymagania w zakresie dokumentacji określone w sekcji F i G stosuje się również do pomocniczych produktów leczniczych. Jednak w przypadku gdy pomocniczy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim, dodatkowe informacje nie są wymagane.

I. WSKAZANIA NAUKOWE I PLAN BADAŃ KLINICZNYCH Z UDZIAŁEM POPULACJI PEDIATRYCZNEJ (PIP)

56. Jeśli jest dostępne, przedkłada się kopię streszczenia wskazań naukowych agencji lub któregokolwiek państwa członkowskiego bądź państwa trzeciego w odniesieniu do badania klinicznego.

57. Jeśli badanie kliniczne jest częścią uzgodnionego PIP, przedkłada się kopię decyzji Agencji dotyczącej porozumienia w sprawie PIP oraz opinię Komitetu Pediatrycznego, o ile dokumenty te nie są w pełni dostępne przez internet. Jeżeli dokumenty te są dostępne poprzez internet, wystarczy podać link do tej dokumentacji w liście przewodnim (zob. sekcja B).

J. TREŚĆ OZNAKOWANIA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

58. Zamieszcza się opis treści oznakowania badanego produktu leczniczego zgodnie z załącznikiem VI.

K. ZASADY NABORU (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

59. O ile nie opisano tego w protokole, w odrębnym dokumencie opisuje się szczegółowo procedury włączania uczestników oraz wyraźnie określa się, jakie jest pierwsze działanie w ramach naboru.

60. W przypadku gdy rekrutacja uczestników odbywa się przy pomocy ogłoszeń, przedkłada się kopie materiałów reklamowych, w tym wszelkie materiały drukowane oraz nagrania dźwiękowe i audiowizualne. Przedstawia się w skrócie proponowane procedury postępowania z odpowiedziami na ogłoszenia. Obejmuje to kopie zaproszeń uczestników do udziału w badaniu klinicznym oraz ustalenia w zakresie informowania i udzielania porad osobom, które odpowiedziały na ogłoszenia, lecz nie uznano za właściwe włączenia ich do badania klinicznego.

L. INFORMACJE DLA UCZESTNIKÓW, FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY I PROCEDURA ŚWIADOMEJ ZGODY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

61. Wszystkie informacje przekazane uczestnikom (lub, w stosownych przypadkach, ich wyznaczonym zgodnie z prawem przedstawicielom) przed podjęciem przez nich decyzji o uczestnictwie lub wstrzymaniu się od uczestnictwa przedkłada się razem z formularzem pisemnej świadomej zgody, lub innym alternatywnym środkiem zgodnie z art. 29 ust. 1, rejestracji świadomej zgody.

62. Opis procedur odnoszących się do świadomej zgody dla wszystkich uczestników, a zwłaszcza:

a) w przypadku badań klinicznych z udziałem małoletnich lub uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, opisuje się procedury uzyskiwania świadomej zgody od wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli oraz udział małoletniego lub uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody;

b) jeżeli stosuje się procedurę zgody z udziałem niezależnego świadka, przedstawia się odpowiednie informacje na temat przyczyn korzystania z niezależnego świadka, wyboru niezależnego świadka oraz procedury uzyskiwania świadomej zgody;
c) w przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych, o których mowa w art. 35, opisuje się procedurę uzyskiwania świadomej zgody uczestnika lub wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela na kontynuowanie badania klinicznego;
d) w przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych, o których mowa w art. 35, opis procedur przeprowadzonych w celu określenia nagłości sytuacji i jej udokumentowania;
e) opis uproszczonych środków w przypadku badań klinicznych, których metodologia wymaga rozdzielenia różnorodnych badanych produktów leczniczych, o czym mowa w art. 30, w badaniu klinicznym między grupy indywidualnych uczestników, nie zaś między indywidualnych uczestników, wskutek czego zastosowane zostaną uproszczone środki uzyskania świadomej zgody.

63. W przypadkach określonych w pkt 62 przedkłada się informacje udzielane uczestnikowi oraz wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi.

M. ODPOWIEDNIE KWALIFIKACJE BADACZA (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

64. Przedkłada się wykaz planowanych ośrodków badań klinicznych, w których mają być prowadzone badania kliniczne, imiona i nazwiska oraz stanowiska głównych badaczy oraz informacje na temat planowanej liczby uczestników w poszczególnych ośrodkach.

65. W życiorysach i innych stosownych dokumentach przedkłada się opis kwalifikacji badaczy. Opisuje się wszelkie wcześniejsze szkolenia na temat zasad dobrej praktyki klinicznej lub doświadczenia uzyskane w trakcie pracy przy badaniach klinicznych i opieki nad pacjentem.

66. Przedstawia się wszelkie okoliczności, takie jak interesy ekonomiczne oraz powiązania instytucjonalne, co do których istnieje podejrzenie, że mogłyby one wpływać na bezstronność badaczy.

N. ODPOWIEDNIA JAKOŚĆ OŚRODKÓW BADAŃ KLINICZNYCH (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

67. Przedkłada się należycie uzasadnione pisemne oświadczenie, wydane przez kierownika przychodni/instytucji w ośrodku badań klinicznych lub inną upoważnioną osobę, zgodnie z systemem obowiązującym w zainteresowanym państwie członkowskim, zawierające informację, czy ośrodki badań klinicznych dostosowane są do charakteru i sposobu wykorzystania

badanego produktu leczniczego, oraz opis, w jakim stopniu dostępne są odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, zasoby ludzkie i wiedza fachowa.

O. DOWÓD UBEZPIECZENIA LUB PRZYSTĄPIENIA DO KRAJOWEGO MECHANIZMU ODSZKODOWAWCZEGO (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

68. W stosownych przypadkach przedkłada się dowód ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań.

P. ROZWIĄZANIA FINANSOWE I INNE (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

69. Krótki opis finansowania badania klinicznego.

70. Przedkłada się informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym.

71. Przedkłada się opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem.

Q. DOWÓD WNIESIENIA OPŁATY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

72. W stosownych przypadkach przedkłada się dowód uiszczenia opłaty.

R. DOWÓD, ŻE DANE BĘDĄ PRZETWARZANE ZGODNIE Z PRAWEM UNII DOTYCZĄCYM OCHRONY DANYCH

73. Oświadczenie sponsora lub jego przedstawiciela, że dane będą gromadzone i przetwarzane zgodnie z dyrektywą 95/46/EWG.

ZAŁĄCZNIK II
DOKUMENTACJA WNIOSKU O ISTOTNĄ ZMIANĘ

A. WPROWADZENIE I ZASADY OGÓLNE

1. W przypadku gdy istotna zmiana dotyczy więcej niż jednego badania klinicznego tego samego sponsora i tego samego badanego produktu leczniczego, sponsor może wystąpić z jednym wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę. List przewodni zawiera wykaz wszystkich badań klinicznych, których dotyczy wniosek o istotną zmianę, z podaniem oficjalnych nu-

merów badania UE każdego z tych badań klinicznych i odpowiednich numerów kodowych zmian.

2. Wniosek musi być podpisany przez sponsora lub jego przedstawiciela. Podpis ten stanowi potwierdzenie, że sponsor jest przekonany, iż:

a) przekazane informacje są kompletne;
b) dołączone dokumenty zawierają dokładny opis dostępnych informacji; oraz
c) badanie kliniczne zostanie przeprowadzone zgodnie ze zmienioną dokumentacją.

B. LIST PRZEWODNI

3. List przewodni zawierający następujące informacje:

a) w tytule listu numer badania UE oraz tytuł badania klinicznego i numer kodowy istotnej zmiany umożliwiający indywidualną identyfikację istotnej zmiany i stosowany spójnie w całej dokumentacji wniosku;
b) dane identyfikacyjne wnioskodawcy;
c) oznaczenie istotnej zmiany (numer kodowy i data istotnej zmiany wprowadzonej przez sponsora), dzięki czemu zmiana ta może odnosić się do kilku zmian w protokole lub naukowych dokumentach uzasadniających;
d) zwrócenie uwagi na ewentualne szczególne kwestie odnoszące się do zmiany i wskazanie, w której części pierwotnej dokumentacji wniosku zamieszczone są odpowiednie informacje lub teksty;
e) wskazanie wszelkich informacji nieujętych w formularzu wniosku o zmianę, które mogłyby mieć wpływ na ryzyko dla uczestników badania; oraz
f) w stosownych przypadkach wykaz wszystkich badań klinicznych, do których wprowadzono istotną zmianę, z podaniem numerów badania UE i odpowiednich numerów kodowych zmian.

C. FORMULARZ WNIOSKU O ZMIANĘ

4. Formularz wniosku o zmianę, należycie wypełniony.

D. OPIS ZMIANY

5. Zmianę przedstawia i opisuje się przy pomocy następujących dokumentów:

a) odpowiedniego fragmentu dokumentów, które mają zostać zmienione, ze wskazaniem poprzedniego i nowego brzmienia przy pomocy funkcji „śledzenie zmian" oraz fragmentu zawierającego tylko nowe brzmienie i objaśnienie zmian; oraz
b) niezależnie od lit. a), jeżeli zmiany są tak obszerne lub daleko idące, że uzasadniają stworzenie całkowicie nowej wersji dokumentu, zamieścić należy nową wersję całe-

go dokumentu (w takich przypadkach przedstawia się wykaz zmian w dokumentach w postaci dodatkowej tabeli, dzięki której identyczne zmiany można podzielić na grupy).

6. Nową wersję dokumentu oznacza się datą i numerem uaktualnionej wersji.

E. INFORMACJE UZASADNIAJĄCE

7. W stosownych przypadkach dodatkowe informacje uzasadniające zawierają co najmniej:
   a) streszczenia danych;
   b) uaktualnioną ogólną ocenę ryzyka i korzyści;
   c) możliwe konsekwencje dla uczestników już włączonych do badania klinicznego;
   d) możliwe konsekwencje dla oceny wyników;
   e) dokumenty, które dotyczą wszelkich zmian informacji udzielanych uczestnikom lub ich wyznaczonym zgodnie z prawem przedstawicielom, procedury świadomej zgody, formularzy świadomej zgody, formularzy informacyjnych lub zaproszeń; oraz
   f) uzasadnienie zmian objętych wnioskiem o istotną zmianę.

F. AKTUALIZACJA FORMULARZA WNIOSKU UE

8. Jeżeli istotna zmiana wiąże się ze zmianami zapisów w formularzu wniosku UE, o którym mowa w załączniku I, przedkłada się skorygowaną wersję tego formularza. W skorygowanym formularzu zaznacza się pola, których dotyczy istotna zmiana.

G. DOWÓD UISZCZENIA OPŁATY (INFORMACJA DLA POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

9. Przedstawia się dowód uiszczenia opłaty, jeśli ma to zastosowanie.

ZAŁĄCZNIK III
ZGŁASZANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

1. ZGŁASZANIE SPONSOROWI POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH PRZEZ BADACZA

1. Badacz nie musi aktywnie monitorować pod kątem zdarzeń niepożądanych uczestników prowadzonego przez siebie badania klinicznego po zakończeniu tego badania, o ile nie jest to przewidziane w protokole.

2. ZGŁASZANIE AGENCJI PODEJRZEWANYCH NIESPODZIEWANYCH POWAŻNYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH („SUSAR") PRZEZ SPONSORA ZGODNIE Z ART. 42

2.1. Zdarzenia niepożądane i przyczynowość

2. Błędy w stosowaniu leków, ciąże oraz zastosowania nieprzewidziane w protokole, w tym przypadki niewłaściwego stosowania i nadużywania produktu, podlegają takiemu samemu obowiązkowi zgłaszania jak zdarzenia niepożądane.

3. Przy określaniu, czy zdarzenie niepożądane jest działaniem niepożądanym, rozważa się, czy istnieje uzasadniona możliwość ustalenia związku przyczynowo-skutkowego między zdarzeniem a badanym produktem leczniczym w oparciu o analizę dostępnych dowodów.

4. W przypadku braku informacji na temat przyczynowości dostarczonych przez badacza dokonującego zgłoszenia sponsor zwraca się do niego i zachęca do wyrażenia opinii w tej kwestii. Ocena przyczynowości sformułowana przez badacza nie może zostać pominięta przez sponsora. Jeżeli sponsor nie zgadza się z dokonaną przez badacza oceną przyczynowości, w zgłoszeniu przedstawia się opinie zarówno badacza, jak i sponsora.

2.2. „Spodziewany" lub „niespodziewany" charakter oraz informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa („IRB")

5. Przy określaniu, czy zdarzenie niepożądane jest niespodziewane, rozważa się, czy zdarzenie to dodaje istotne informacje na temat swoistości, wzrostu częstości występowania lub powagi (ciężkości) znanego, już udokumentowanego poważnego działania niepożądanego.

6. Spodziewany charakter wystąpienia działania niepożądanego określa sponsor w informacjach referencyjnych dotyczących bezpieczeństwa. Spodziewany charakter określa się na podstawie zdarzeń zaobserwowanych z udziałem substancji czynnej, a nie w oparciu o przewidywane właściwości farmakologiczne produktu leczniczego lub zdarzenia dotyczące choroby uczestnika.

7. IRB zawarte są w ChPL lub w BB. W liście przewodnim podaje się odniesienie do lokalizacji IRB w dokumentacji wniosku. Jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kilku zainteresowanych państwach członkowskich, a ChPL w tych państwach się różnią, sponsor wybiera najbardziej odpowiednią ChPL, jeśli chodzi o bezpieczeństwo uczestników, jako IRB.

8. IRB mogą ulec zmianie w trakcie prowadzenia badania klinicznego. Do celów zgłaszania podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych („SUSAR") zastosowanie ma wersja IRB obowiązująca w momencie wystąpienia danego SUSAR. Zmiana IRB ma zatem wpływ na liczbę działań niepożądanych, które należy zgłaszać jako SUSAR. Informacje na temat IRB obowiązujących dla celów rocznego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa znajdują się w sekcji 3 niniejszego załącznika.

9. Jeżeli informacje na temat spodziewanego charakteru zostały dostarczone przez badacza dokonującego zgłoszenia, sponsor bierze je pod uwagę.

2.3. Informacje dotyczące zgłaszania SUSAR

10. Informacje te obejmująco najmniej:
   a) ważny numer badania UE;
   b) numer badania sponsora;
   c) jednego możliwego do zidentyfikowania kodowanego uczestnika;
   d) jednego możliwego do zidentyfikowania sprawozdawcę;
   e) jedno SUSAR;
   f) jeden podejrzewany badany produkt leczniczy (w tym nazwę kodową substancji czynnej);
   g) ocenę przyczynowości.

11. Ponadto, aby sprawozdanie mogło zostać właściwie przetworzone drogą elektroniczną, dostarcza się

następujące informacje administracyjne:
   a) niepowtarzalny kod identyfikacyjny raportu o bezpieczeństwie (przypadku), przydzielany przez nadawcę;
   b) datę otrzymania informacji wstępnych od pierwotnego źródła;
   c) datę otrzymania najświeższych informacji;
   d) niepowtarzalny globalny kod identyfikacyjny przypadku;
   e) identyfikator nadawcy.

2.4. Sprawozdania z działań następczych dotyczące SUSAR

12. Jeśli wstępne zgłoszenie dotyczące SUSAR, o którym mowa w art. 42 ust. 2 lit. a) (powodujące zgon lub zagrażające życiu), jest niekompletne, na przykład jeżeli sponsor nie dostarczył wszystkich informacji w terminie siedmiu dni, sponsor przedkłada kompletne zgłoszenie na podstawie wstępnych informacji w terminie dodatkowych ośmiu dni.

13. Termin na dokonanie wstępnego zgłoszenia (dzień 0 = Di 0) biegnie od chwili otrzymania przez sponsora informacji spełniających minimalne kryteria zgłoszenia.

14. Jeżeli sponsor otrzyma nowe istotne informacje na temat już zgłoszonego przypadku, termin biegnie ponownie od dnia „zero", tj. od dnia otrzymania nowych informacji. Informacje te przekazuje się jako sprawozdanie z działań następczych w terminie 15 dni.

15. Jeżeli wstępne zgłoszenie dotyczące SUSAR, o którym mowa w art. 42 ust. 2 lit. c) (początkowo uznane za niepowodujące zgonu lub niepowodujące zagrożenia życia, które jednak spowodowało zgon lub zagrożenie życia), jest niepełne, należy możliwie jak najszybciej, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od uzyskania pierwszych informacji o tym, że działanie spowodowało zgon lub zagrożenie życia, złożyć sprawozdanie z działań następczych. Pełne sprawozdanie przedkładane jest przez sponsora w terminie dodatkowych ośmiu dni.

16. W przypadku gdy okaże się, że SUSAR spowodowało zgon lub zagrożenie życia, chociaż początkowo zostało uznane za niepowodujące zgonu lub niepowodujące zagrożenia życia, dokonuje się zgłoszenia łączonego, jeśli wstępne zgłoszenie nie zostało jeszcze dokonane.

2.5. Odślepienie przypisania do grup

17. Badacz odślepia przypisanie uczestnika do grupy w trakcie badania klinicznego tylko wówczas, gdy odślepienie jest istotne dla bezpieczeństwa uczestnika.

18. Zgłaszając SUSAR Agencji, sponsor odślepia przypisanie do grupy wyłącznie w odniesieniu do uczestnika, którego dotyczy SUSAR.

19. Jeśli zdarzenie może potencjalnie stanowić SUSAR, jedynie sponsor może odślepić zaślepione informacje dla danego uczestnika. Odślepionych w powyższy sposób informacji nie ujawnia się jednak innym osobom odpowiedzialnym za bieżące prowadzenia badania klinicznego (takim jak osoby zarządzające i monitorujące oraz badacze) i osobom odpowiedzialnym za analizę danych i interpretację wyników po zakończeniu badania klinicznego, takim jak personel biometryczny.

20. Informacje odślepione udostępnia się jedynie tym osobom, które muszą być zaangażowane w zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa do Agencji i komitetów monitorujących dane, lub osobom dokonującym bieżących ocen bezpieczeństwa podczas badania klinicznego.

21. Jednakże w przypadku badań klinicznych dotyczących chorób o wysokiej zachorowalności lub śmiertelności, gdy punktami końcowymi skuteczności mogłyby być również SUSAR lub gdy punktem końcowym skuteczności w badaniu klinicznym jest śmiertelność lub inny „poważny" wynik, który mógłby zostać zgłoszony jako SUSAR, integralność badania klinicznego może być zagrożona, jeżeli zaślepienie badania jest systematycznie łamane. W tych i podobnych okolicznościach sponsor zaznacza w protokole, które poważne zdarzenia należy traktować jako związane z chorobą i nie będą podlegały systematycznemu odślepianiu i zgłaszaniu w trybie przyspieszonym.

22. Jeśli po ujawnieniu zaślepionych informacji zdarzenie okaże się SUSAR, stosuje się przepisy dotyczące zgłaszania SUSAR określone w art. 42 oraz sekcji 2 niniejszego załącznika.

3. ROCZNE SPRAWOZDANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

23. W dodatku do sprawozdania umieszcza się IRB obowiązujące na początku okresu sprawozdawczego.

24. IRB obowiązujące na początku okresu sprawozdawczego służą jako IRB w całym okresie sprawozdawczym.

25. Jeśli IRB ulegną znacznym zmianom podczas okresu sprawozdawczego, zmiany te wymienia się w rocznym sprawozdaniu dotyczącym bezpieczeństwa. Ponadto w takim przypadku przedkłada się zmienione IRB jako dodatek do sprawozdania, oprócz IRB obowiązujących na początku okresu sprawozdawczego. Niezależnie od zmian w IRB, IRB obowiązujące na początku okresu sprawozdawczego służą jako IRB w całym okresie sprawozdawczym.

ZAŁĄCZNIK IV
ZAWARTOŚĆ STRESZCZENIA WYNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

Streszczenie wyników badania klinicznego zawiera informacje dotyczące następujących elementów:

A. INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO:

1. Identyfikacja badania klinicznego (w tym tytuł badania oraz numer protokołu).
2. Identyfikatory (w tym numer badania UE, inne identyfikatory).
3. Szczegóły dotyczące sponsora (w tym naukowe i publiczne punkty kontaktowe).
4. Dane dotyczące regulacji pediatrycznych (w tym informacje, czy badanie kliniczne jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej).
5. Etap analizy wyników (w tym informacje o terminie pośredniej analizy danych, przejściowym lub końcowym etapie analizy, ogólnym terminie zakończenia badania klinicznego). W przypadku badań klinicznych powielających badania biomedyczne dotyczące badanych produktów leczniczych, które zostały już dopuszczone do obrotu, i wykorzystywanych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, streszczenie wyników określa także stwierdzone obawy dotyczące ogólnych wyników badania klinicznego i związane z odnośnymi aspektami skuteczności odnośnych produktów leczniczych.
6. Ogólne informacje na temat badania klinicznego (w tym informacje na temat głównych celów badania, planu badania, kontekstu naukowego oraz wyjaśnienia przesłanek badania; terminu rozpoczęcia badania, podjętych środków ochrony wobec uczestnika, terapii standardowej, oraz zastosowanych metod statystycznych).
7. Populacja uczestników (w tym informacje dotyczące faktycznej liczby uczestników biorących udział w badaniu klinicznym w zainteresowanym państwie członkowskim, w Unii oraz w państwach trzecich; podział ze względu na wiek i płeć).

B. PODZIAŁ UCZESTNIKÓW:

1. Nabór (w tym informacje dotyczące liczby zbadanych uczestników, uczestników przyjętych i wycofanych; kryteria włączenia do badania i wykluczenia z badania; szczegóły randomizacji i zaślepienia; wykorzystane badane produkty lecznicze).
2. Okres przed dokonaniem przydziału.
3. Okresy po dokonaniu przydziału.

C. PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA:

1. Podstawowa charakterystyka (wymagany) Wiek.

2. Podstawowa charakterystyka (wymagana) Płeć.
3. Podstawowa charakterystyka (opcjonalna) Cecha charakterystyczna dla badania biomedycznego.

D. PUNKTY KOŃCOWE:

1. Definicje punktów końcowych[21]
2. Punkt końcowy #1
   Analizy statystyczne
3. Punkt końcowy #2
   Analizy statystyczne

E. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

1. Informacje o zdarzeniach niepożądanych.
2. Grupa zgłaszająca zdarzenia niepożądane.
3. Poważne zdarzenie niepożądane.
4. Zdarzenie niepożądane inne niż poważne zdarzenie niepożądane.

F. INFORMACJE DODATKOWE:

1. Ogólne istotne zmiany.
2. Przypadki całościowego przerwania i ponownego podjęcia.
3. Ograniczenia, źródła ewentualnej tendencyjności lub braku dokładności oraz zastrzeżenia.
4. Deklaracja strony przekazującej dane dotycząca poprawności przekazywanych informacji.

ZAŁĄCZNIK V
ZAWARTOŚĆ STRESZCZENIA WYNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO DLA OSÓB NIEPOSIADAJĄCYCH WIEDZY FACHOWEJ

Streszczenie wyników badania klinicznego dla osób nieposiadających wiedzy fachowej zawiera informacje dotyczące następujących elementów:

1) identyfikacji badania klinicznego (w tym tytuł badania, numer protokołu, numer badania UE oraz inne identyfikatory);
2) nazwy i danych kontaktowych sponsora;
3) ogólnych informacji o badaniu klinicznym (w tym gdzie i kiedy badanie zostało przeprowadzone, główne cele badania oraz wyjaśnienie powodów jego przeprowadzenia);

21 Udziela się informacji o wszystkich punktach końcowych określonych w protokole.

4) populacji uczestników (w tym informacje dotyczące faktycznej liczby uczestników biorących udział w badaniu w zainteresowanym państwie członkowskim, w Unii oraz w państwach trzecich; podział ze względu na wiek, płeć oraz kryteria włączenia i wykluczenia);
5) wykorzystanych badanych produktów leczniczych;
6) opisu działań niepożądanych i ich częstotliwości;
7) ogólnych wyników badania klinicznego;
8) uwag odnoszących się do wyników badania klinicznego;
9) określenia, czy przewidywane są dalsze badania kliniczne;
10) wskazania źródła dodatkowych informacji.

ZAŁĄCZNIK VI
OZNAKOWANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POMOCNICZYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

A. BADANE PRODUKTY LECZNICZE NIEDOPUSZCZONE DO OBROTU

A.1. Zasady ogólne

1. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym umieszcza się następujące dane szczegółowe:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres i numer telefonu głównej osoby wyznaczonej do kontaktów ws. informacji na temat produktu, badania klinicznego i odślepiania w nagłych sytuacjach; może nią być sponsor, podmiot prowadzący badania naukowe na zlecenie lub badacz (do celów niniejszego załącznika podmiot ten zwany jest „główną osobą wyznaczoną do kontaktów");
b) nazwę substancji oraz jej moc lub siłę działania, przy czym w przypadku zaślepionych badań klinicznych nazwa substancji powinna być umieszczana wraz z nazwą komparatora lub placebo na opakowaniu zarówno badanego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu, jak i komparatora lub placebo;
c) postać farmaceutyczną, drogę podania, ilość jednostek dawkowania;
d) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;
e) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić badanie i ośrodek oraz ustalić badacza i sponsora, jeśli nie został podany gdzie indziej;
f) numer identyfikacyjny uczestnika lub numer terapii oraz w stosownych przypadkach – numer wizyty;
g) imię i nazwisko badacza (jeśli nie jest podane w lit. a) lub e));
h) instrukcje stosowania (można podać odniesienie do ulotki lub innego dokumentu wyjaśniającego przeznaczonego dla uczestnika lub osoby podającej produkt);
i) napis „Do stosowania jedynie w badaniach klinicznych" lub podobne sformułowanie;

j) warunki przechowywania;
k) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania), z użyciem formatu miesiąc i rok i w sposób pozwalający uniknąć jakichkolwiek niejednoznaczności; oraz
l) napis „Chronić przed dziećmi", z wyjątkiem przypadków, gdy produkt jest przeznaczony do użycia w badaniach, w których uczestnicy nie zabierają produktu do domu.

2. W celu wyjaśnienia niektórych informacji wymienionych powyżej można stosować symbole lub piktogramy. Można podawać dodatkowe informacje, ostrzeżenia lub instrukcje dotyczące postępowania z produktem.

3. Na oznakowaniu nie jest wymagany adres i numer telefonu głównej osoby wyznaczonej do kontaktów, jeśli uczestnicy otrzymali ulotkę lub kartę zawierającą te informacje i zostali pouczeni, żeby mieć ją cały czas przy sobie.

A.2. Ograniczone oznakowanie opakowania zbiorczego bezpośredniego

A.2.1. Opakowania zbiorcze bezpośrednie i opakowania zbiorcze zewnętrzne dostarczane razem

4. W przypadku gdy produkt jest dostarczany uczestnikowi lub osobie podającej produkt leczniczy w opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, które mają pozostać razem, a na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym znajdują się dane szczegółowe wymienione w sekcji A.1, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim (lub na wszelkich zamkniętych dozownikach znajdujących się w opakowaniu zbiorczym bezpośrednim) umieszcza się następujące dane szczegółowe:

a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
b) postać farmaceutyczną, drogę podania (można pominąć w przypadku dawek w postaci stałej podawanych drogą doustną), ilość jednostek dawkowania oraz w przypadku badań nieobejmujących zaślepiania oznakowania – nazwę/identyfikator i moc/siłę działania;
c) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;
d) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić badanie i ośrodek oraz ustalić badacza i sponsora, jeśli nie został podany gdzie indziej;
e) numer identyfikacyjny uczestnika lub numer terapii oraz w stosownych przypadkach – numer wizyty; oraz
f) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania), z użyciem formatu miesiąc i rok i w sposób pozwalający uniknąć jakichkolwiek niejednoznaczności.

A.2.2. Małe opakowania zbiorcze bezpośrednie

5. Jeśli opakowanie zbiorcze bezpośrednie ma postać blistrów lub małych jednostek, takich jak ampułki, na których nie można umieścić danych szczegółowych wymaganych w sekcji A.1,

dostarcza się opakowanie zbiorcze zewnętrzne opatrzone oznakowaniem, na której znajdują się te dane szczegółowe. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim podaje się następujące dane:

a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
b) drogę podania (można pominąć w przypadku dawek w postaci stałej podawanych drogą doustną) oraz w przypadku badań nieobejmujących zaślepiania oznakowania – nazwę/identyfikator i moc/siłę działania;
c) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;
d) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić badanie i ośrodek oraz ustalić badacza i sponsora, jeśli nie został podany gdzie indziej;
e) numer identyfikacyjny uczestnika/numer terapii oraz w stosownych przypadkach – numer wizyty; oraz
f) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania), z użyciem formatu miesiąc i rok i w sposób pozwalający uniknąć jakichkolwiek niejednoznaczności.

B. POMOCNICZE PRODUKTY LECZNICZE NIEDOPUSZCZONE DO OBROTU

6. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym umieszcza się następujące dane szczegółowe:

a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
b) nazwę produktu leczniczego, po której podana jest jego moc i postać farmaceutyczna;
c) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania;
d) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;
e) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić ośrodek badań klinicznych oraz ustalić badacza i uczestnika;
f) instrukcje stosowania (można podać odniesienie do ulotki lub innego dokumentu wyjaśniającego przeznaczonego dla uczestnika lub osoby podającej produkt);
g) napis „Do stosowania jedynie w badaniach klinicznych" lub podobne sformułowanie;
h) warunki przechowywania; oraz
i) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania).

C. DODATKOWE OZNAKOWANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU

7. Zgodnie z art. 67 ust. 2 na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym umieszcza się następujące dane szczegółowe:

a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
b) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić ośrodek badań klinicznych oraz ustalić badacza, sponsora i uczestnika;

c) napis „Do stosowania jedynie w badaniach klinicznych" lub podobne sformułowanie.

D. ZASTĘPOWANIE INFORMACJI

8. Każde z danych szczegółowych wymienionych w sekcjach A, B i C, innych niż dane wymienione w pkt 9, można pominąć na oznakowaniu produktu i udostępnić przy pomocy innych środków, na przykład poprzez użycie scentralizowanego elektronicznego systemu randomizacji lub scentralizowanego systemu informacji, pod warunkiem że nie zagraża to bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych. Sytuację taką uzasadnia się w protokole.

9. Danych szczegółowych, o których mowa w następujących punktach, nie można pominąć na oznakowaniu produktu:

a) ust. 1 lit. b), c), d), f), j) oraz k);

b) ust. 4 lit. b), c), e) oraz f);

c) ust. 5 lit. b), c), e) oraz f);

d) ust. 6 lit. b), d), e), h) oraz i).

ZAŁĄCZNIK VII
TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2001/20/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ust. 1	art. 1 oraz art. 2 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, 2 i 4
art. 1 ust. 2	art. 2 ust. 2 pkt 30
art. 1 ust. 3 akapit pierwszy	–
art. 1 ust. 3 akapit drugi	art. 47 akapit trzeci
art. 1 ust. 4	art. 47 akapit drugi
art. 2	art. 2
art. 3 ust. 1	–
art. 3 ust. 2	art. 4, 28, 29 i 76
art. 3 ust. 3	art. 28 ust. 1 lit. f)
art. 3 ust. 4	art. 28 ust. 1 lit. g)
art. 4	art. 10 ust. 1, art. 28, 29 i 32
art. 5	art. 10 ust. 2, art. 28, 29 i 31
art. 6	art. 4-14
art. 7	art. 4-14
art. 8	–
art. 9	art. 4-14
art. 10 lit. a)	art. 15-24
art. 10 lit. b)	art. 54
art. 10 lit. c)	art. 37 i 38
art. 11	art. 81
art. 12	art. 77
art. 13 ust. 1	art. 61 ust. 1-4
art. 13 ust. 2	art. 61 ust. 2
art. 13 ust. 3 akapit pierwszy	art. 62 ust. 1 i art. 63 ust. 1 i 3
art. 13 ust. 3 akapit drugi	art. 63 ust. 1
art. 13 ust. 3 akapit trzeci	–
art. 13 ust. 4	art. 62
art. 13 ust. 5	–

art. 14	art. 66-70
art. 15 ust. 1	art. 78 ust. 1, 2 i 5
art. 15 ust. 2	art. 78 ust. 6
art. 15 ust. 3	–
art. 15 ust. 4	–
art. 15 ust. 5	art. 57, 58 i art. 78 ust. 7
art. 16	art. 41
art. 17 ust. 1 lit. a)-c)	art. 42
art. 17 ust. 1 lit. d)	–
art. 17 ust. 2	art. 43
art. 17 ust. 3 lit. a)	–
art. 17 ust. 3 lit. b)	art. 44 ust. 1
art. 18	–
art. 19 akapit pierwszy zdanie pierwsze	art. 75
art. 19 akapit pierwszy zdanie drugie	art. 74
art. 19 akapit drugi	art. 92
art. 19 akapit trzeci	–
art. 20	–
art. 21	art. 88
art. 22	–
art. 23	–
art. 24	–

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 z dnia 12 czerwca 2013 r. (Dz.Urz. UE L Nr 181, s. 35)
(zm. Dz.Urz. UE L 2014 Nr 349, poz. 67)

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) Artykuł 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przewiduje, że w przypadku środków, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego i które dotyczą między innymi ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów, Komisja jako podstawę ma przyjąć wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych.

1 Dz.U. C 24 z 28.1.2012, s. 119.

2 Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 14 czerwca 2012 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 22 kwietnia 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 11 czerwca 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

(2) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i w istotny sposób wpływa na stan zdrowia i poziom dobrobytu obywateli oraz realizacji ich interesów społeczno-gospodarczych.

(3) Prawodawstwo unijne mające zastosowanie do żywności ma służyć między innymi zapewnieniu, aby do obrotu nie była wprowadzana żywność, która nie jest bezpieczna. Zatem wszelkie substancje, które są uznawane za szkodliwe dla zdrowia w przypadku pewnych grup ludności lub za nienadające się do spożycia przez ludzi, powinny być wyłączone ze składu kategorii żywności objętych niniejszym rozporządzeniem.

(4) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego[3] określa się przepisy ogólne dotyczące składu i przygotowania środków spożywczych, które są opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe osób, dla których są przeznaczone. Większość przepisów określonych w tej dyrektywie pochodzi z 1977 r., w związku z czym konieczna była ich aktualizacja.

(5) W dyrektywie 2009/39/WE ustanowiono wspólną definicję „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego" oraz wymogi ogólne dotyczące etykietowania, w tym wymóg, zgodnie z którym na przedmiotowych środkach spożywczych należy umieścić wskazanie, że odpowiadają one deklarowanym celom żywieniowym.

(6) Określone w dyrektywie 2009/39/WE wymogi ogólne dotyczące składu i etykietowania zostały uzupełnione szeregiem aktów Unii o charakterze nieustawodawczym, które mają zastosowanie do określonych kategorii żywności. W tym zakresie zharmonizowane przepisy zostały również ustanowione w dyrektywach Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności[4], oraz 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego[5]. Podobnie, dyrektywa Komisji 2006/125/WE[6] ustanawia szereg zharmonizowanych przepisów produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci. Dyrektywa Komisji 2006/141/WE[7] ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywie-

3 Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

4 Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22.

5 Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.

6 Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

7 Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.

nia niemowląt a rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009[8] ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu.

(7) Ponadto ustanowiono zharmonizowane przepisy w dyrektywie Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich[9], a w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. – dotyczące substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego[10].

(8) Dyrektywa 2009/39/WE zawiera wymóg ustanowienia ogólnej procedury powiadamiania na poziomie krajowym w odniesieniu do żywności zgłaszanej przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze objętej zakresem definicji „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego", w przypadku której – przed jej wprowadzeniem na rynek unijny – w prawie Unii nie ustanowiono przepisów szczegółowych; procedura ta ma ułatwiać skuteczne monitorowanie takiej żywności przez państwa członkowskie.

(9) W sprawozdaniu Komisji z dnia 27 czerwca 2008 r. dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wdrażania wspomnianej procedury powiadamiania wykazano, że źródłem trudności może być definicja „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego", która okazała się podatna na różnorodne sposoby interpretowania przez organy krajowe. W związku z tym w sprawozdaniu stwierdzono, że konieczna jest zmiana dyrektywy 2009/39/WE, aby zapewnić bardziej skuteczne i zharmonizowane wdrażanie aktów prawnych Unii.

(10) W przeprowadzonym przez Agra CEAS Consulting badaniu z dnia 29 kwietnia 2009 r. dotyczącym zmiany dyrektywy 2009/39/WE potwierdzono ustalenia zawarte w sprawozdaniu Komisji z dnia 27 czerwca 2008 r. na temat wdrażania procedury powiadamiania oraz wskazano, że coraz większa liczba środków spożywczych jest obecnie wprowadzana do obrotu i oznaczana jako środki spożywcze odpowiednie do specjalnych celów żywieniowych z powodu szerokiego zakresu definicji określonej w tej dyrektywie. W badaniu zauważono również, że żywność objęta tą dyrektywą różni się znacznie między poszczególnymi państwami członkowskimi; podobna żywność może

8 Dz.U. L 16 z 21.1.2009, s. 3.

9 Dz.U. L 179 z 1.7.1992, s. 129.

10 Dz.U. L 269 z 14.10.2009, s. 9.

być wprowadzana na rynek w różnych państwach członkowskich jednocześnie jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub jako żywność do normalnego spożycia – w tym suplementy żywnościowe – przeznaczona dla ogółu ludności lub dla niektórych podgrup, takich jak kobiety w ciąży, kobiety po okresie menopauzy, osoby w podeszłym wieku, dzieci w okresie wzrostu, nastolatki, osoby o zróżnicowanym stopniu aktywności, oraz dla innych podgrup. Powyższa sytuacja ma negatywny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, powoduje brak pewności prawa dla właściwych organów, podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze – w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) – oraz konsumentów, a jednocześnie uniemożliwia zniwelowanie ryzyka występowania przypadków nadużyć przy wprowadzaniu na rynek i przypadków zakłócania konkurencji. Zachodzi zatem potrzeba wyeliminowania różnic w interpretacji poprzez uproszczenie otoczenia regulacyjnego.

(11) Wydaje się, że inne przyjęte ostatnio akty prawne Unii są lepiej dostosowane do zmieniającego się i innowacyjnego rynku żywności niż dyrektywa 2009/39/WE. W tym względzie szczególnie istotne i znaczące są następujące akty: dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych[11], rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności[12] oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji[13]. Ponadto przepisy zawarte w tych aktach prawnych Unii w odpowiedni sposób regulowałyby szereg kategorii żywności objętych dyrektywą 2009/39/WE przy mniejszym obciążeniu administracyjnym i większej jasności w odniesieniu do zakresu zastosowania i celów.

(12) Co więcej, z doświadczeń wynika, że niektóre przepisy włączone do dyrektywy 2009/39/WE lub przyjęte na jej podstawie nie zapewniają już skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(13) W związku z powyższym należy znieść pojęcie „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego" oraz zastąpić dyrektywę 2009/39/WE niniejszym aktem. Aby uprościć stosowanie niniejszego aktu i zapewnić spójność stosowania we

11 Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

12 Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

13 Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

wszystkich państwach członkowskich, niniejszy akt powinien przyjąć formę rozporządzenia.

(14) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności[14] określono wspólne zasady i definicje w obszarze prawa żywnościowego Unii. Niektóre definicje ustanowione w powyższym rozporządzeniu powinny mieć również zastosowanie w kontekście niniejszego rozporządzenia.

(15) Ograniczona liczba kategorii żywności stanowi częściowe lub wyłączne źródło pożywienia dla niektórych grup ludności. Takie kategorie mają zasadnicze znaczenie przy postępowaniu w pewnych schorzeniach lub są kluczowe dla zaspokojenia wymogów żywieniowych niektórych wyraźnie zidentyfikowanych wrażliwych grup ludności. Powyższe kategorie żywności obejmują preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, produkty zbożowe przetworzone, żywność dla dzieci oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Jak wynika z doświadczeń, przepisy ustanowione w dyrektywach 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE zapewniają swobodny przepływ takiej kategorii żywności w zadowalający sposób, gwarantując jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Wskazane jest zatem, by niniejsze rozporządzenie koncentrowało się na ogólnych wymogach dotyczących składu i informacji w odniesieniu do tych kategorii żywności z uwzględnieniem dyrektyw 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE.

(16) Ponadto, z uwagi na rosnącą liczbę osób z problemami związanymi z nadwagą lub osób otyłych, na rynek wprowadza się coraz więcej żywności określanej jako środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Obecnie wśród takiej żywności znajdującej się na rynku można wyróżnić produkty stosowane w dietach niskokalorycznych, które zawierają między 3360 kJ (800 kcal) a 5040 kJ (1200 kcal), oraz produkty stosowane w dietach bardzo niskokalorycznych, które zwykle zawierają poniżej 3360 kJ (800 kcal). Biorąc pod uwagę charakter tej żywności, właściwe jest ustanowienie w odniesieniu do niej pewnych szczegółowych przepisów. Doświadczenie uczy, że odnośne przepisy zawarte w dyrektywie 96/8/WE gwarantują w zadowalającym stopniu swobodny przepływ żywności prezentowanej jako środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, a jednocześnie oferują wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Wskazane jest zatem, by niniejsze rozporządzenie koncentrowało się na ogólnych wymogach dotyczących składu i infor-

14 Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

macji w odniesieniu do środków spożywczych przeznaczonych do zastąpienia całodziennej diety, w tym żywności, której zawartość energetyczna jest bardzo niska, przy uwzględnieniu odnośnych przepisów dyrektywy 96/8/WE.

(17) Niniejsze rozporządzenie powinno ustanowić, między innymi, definicje preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, i środka spożywczego zastępującego całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, uwzględniając odnośne przepisy dyrektyw: 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE.

(18) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ustanawia się zasady analizy ryzyka w odniesieniu do żywności oraz wprowadza struktury i mechanizmy do celów ocen naukowych i technicznych przeprowadzanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd"). Do celów niniejszego rozporządzenia należy konsultować się z Urzędem we wszystkich kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne.

(19) Ważne jest, aby składniki stosowane do produkcji żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia odpowiednio spełniały wymogi żywieniowe dotyczące osób, dla których żywność ta jest przeznaczona, oraz były dla tych osób odpowiednie, a także aby ich adekwatność odżywcza była ustalana na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych. Adekwatność odżywczą należy wykazać poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych naukowych.

(20) Bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny obowiązywać maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów określone w odpowiednim prawodawstwie unijnym, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia[15] roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni.

(21) Stosowanie pestycydów może prowadzić do występowania pozostałości pestycydów w żywności objętej niniejszym rozporządzeniem. Stosowanie ich powinno być zatem ograniczone w największym możliwym stopniu, z uwzględnieniem wymogów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady

15 Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin[16]. Jednak ograniczenie lub zakaz stosowania niekoniecznie zagwarantują, że żywność objęta niniejszym rozporządzeniem, w tym żywność dla niemowląt i małych dzieci, będzie wolna od pestycydów, ponieważ niektóre pestycydy zanieczyszczają środowisko, a ich pozostałości z tego względu mogą się znajdować w takiej żywności. W związku z tym, aby chronić wrażliwe grupy ludności, maksymalne poziomy pozostałości w odnośnych produktach powinny być dla każdego pestycydu określane na najniższym możliwym do osiągnięcia poziomie, z uwzględnieniem dobrej praktyki rolniczej oraz innych źródeł narażenia, takich jak skażenie środowiska.

(22) W aktach delegowanych, przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy uwzględnić ograniczenia oraz zakazy dotyczące niektórych pestycydów równoważne ograniczeniom i zakazom określonym obecnie w załącznikach do dyrektyw 2006/125/WE i 2006/141/WE. Te ograniczenia oraz zakazy powinny być regularnie aktualizowane, a szczególną uwagę należy zwracać na pestycydy zawierające substancje czynne, sejfnery lub synergetyki zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin[17] jako kategoria mutagenna 1A lub 1B, substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B, substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B lub uznawane za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować u ludzi działania niepożądane.

(23) Substancje objęte zakresem zastosowania rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności[18] nie powinny być dodawane do żywności objętej niniejszym rozporządzeniem, chyba że takie substancje oprócz warunków ustalonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i aktami delegowanymi przyjętymi na podstawie niniejszego rozporządzenia spełniają warunki wprowadzenia do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97. Jeśli nastąpiła znacząca zmiana w metodzie produkcji substancji, która jest stosowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub zmiana w wielkości cząsteczki takiej substancji, np. poprzez zastosowanie nanotechnologii, substancja ta powinna być uważana za inną niż ta, która jest stosowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, i powinna zostać ponownie oceniona na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97, a następnie na mocy niniejszego rozporządzenia.

16 Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

17 Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

18 Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

(24) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności[19] ustanowiono wymogi ogólne dotyczące etykietowania. Te wymogi powinny mieć co do zasady zastosowanie do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie powinno jednak w stosownych przypadkach ustanowić również wymogi dodatkowe dotyczące rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 lub odstępstwa od niego, aby spełnione zostały konkretne cele niniejszego aktu.

(25) Etykietowanie, prezentacja lub reklama żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia nie powinny przypisywać tym produktom właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi ani też odwoływać się do takich właściwości. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest jednak przeznaczona do dietetycznego odżywiania pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością np. do przyjmowania zwykłego jedzenia z powodu konkretnej choroby, zaburzenia lub schorzenia. Odniesienia do dietetycznego odżywiania w chorobach, zaburzeniach lub schorzeniach, z myślą o których dana żywność została stworzona, nie należy traktować jako przypisywanie jej właściwości zapobiegania chorobom ludzi lub leczenia takich chorób.

(26) Ze względu na ochronę konsumentów z grup wrażliwych wymogi dotyczące etykietowania powinny pozwalać konsumentom na dokładną identyfikację produktu. W przypadku preparatów do początkowego i do dalszego żywienia niemowląt wszystkie informacje pisemne i obrazkowe powinny pozwalać na wyraźne rozróżnienie między różnymi preparatami. Trudność w rozpoznaniu dokładnego wieku dziecka przedstawionego na etykiecie mogłaby być myląca dla konsumentów i utrudniać identyfikację produktu. Takiego ryzyka należy unikać dzięki odpowiednim ograniczeniom dotyczącym etykietowania. Ponadto, zważywszy na fakt, że preparat do początkowego żywienia niemowląt stanowi żywność, która sama w pełni zaspokaja wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt od urodzenia do wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego, właściwa identyfikacja produktu ma kluczowe znaczenie dla ochrony konsumentów. Należy zatem wprowadzić odpowiednie ograniczenia dotyczące prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

(27) W niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria ustanawiania wymogów szczegółowych dotyczących składu i informacji w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, żywności specjalne-

19 Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

go przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, z uwzględnieniem dyrektyw: 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE.

(28) W rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 ustanowiono przepisy i warunki dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Przepisy te powinny mieć zasadniczo zastosowanie do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, o ile nie określono inaczej w niniejszym rozporządzeniu lub w aktach delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

(29) Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niemowlęta z niską masą urodzeniową powinny być karmione mlekiem matki. Niemniej zdarza się, że niemowlęta z niską masą urodzeniową i wcześniaki mają szczególne potrzeby żywieniowe, których nie spełniają mleko matki ani standardowe preparaty do początkowego żywienia. W istocie wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt o niskiej wadze urodzeniowej lub wcześniaków mogą zależeć od stanu medycznego niemowlęcia, w szczególności jego wagi w porównaniu z niemowlęciem w dobrym zdrowiu, oraz od tego, o ile tygodni za wcześnie dziecko się urodziło. Należy decydować indywidualnie w poszczególnych przypadkach, czy stan niemowlęcia wymaga żywienia pod nadzorem lekarza żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt (preparatami) i dostosowaną do wymogów żywieniowych dotyczących niemowlęcia w jego szczególnym stanie.

(30) Dyrektywa 1999/21/WE wymaga, by niektóre wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt określone w dyrektywie 2006/141/WE dotyczyły również żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt w zależności od ich wieku. Jednakże niektóre przepisy, w tym te dotyczące etykietowania, prezentacji, reklamy oraz praktyk promocyjnych i handlowych określone w dyrektywie 2006/141/WE nie dotyczą takiej żywności. Zmiany rynkowe, którym towarzyszy znaczny wzrost takiej żywności, powodują, że konieczny jest przegląd wymogów dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt, takich jak wymogi stosowania pestycydów w produktach używanych do produkcji takich preparatów, pozostałości pestycydów, etykietowania, prezentacji, reklamy oraz praktyk promocyjnych i handlowych, które powinny dotyczyć również w stosownych przypadkach żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowane, aby zaspokoić wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt.

(31) Na unijnym rynku wzrasta liczba napojów na bazie mleka i podobnych produktów, które są reklamowane jako szczególnie odpowiednie dla małych dzieci. Produkty te, które można wyprodukować na bazie białka pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego, takie jak mleko krowie, mleko kozie, soja lub ryż, są często wprowadzane na rynek jako mleko wzrostu lub mleko dla juniora lub przy użyciu podobnej terminologii. Wprawdzie produkty te podlegają obecnie różnym aktom prawnym Unii, takim jak rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1924/2006 oraz (WE) nr 1925/2006 i dyrektywa 2009/39/WE, nie są one jednak objęte obowiązującymi konkretnymi środkami mającymi zastosowanie do środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci. Występują różne poglądy co do tego, czy produkty takie zaspokajają szczególne potrzeby żywieniowe grup, do których są skierowane. Komisja powinna zatem, po konsultacjach z Urzędem, przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat konieczności – o ile taka występuje – stworzenia szczególnych przepisów dotyczących składu, etykietowania i innych rodzajów wymogów odnoszących się w odpowiednich wypadkach do tych produktów. W sprawozdaniu tym należy wziąć pod uwagę między innymi wymogi żywieniowe dotyczące małych dzieci oraz rolę tych produktów w ich diecie, z uwzględnieniem wzorca konsumpcji, wielkości spożycia oraz poziomów narażenia małych dzieci na zanieczyszczenia i pestycydy. W sprawozdaniu tym należy również uwzględnić skład takich produktów oraz rozważyć, czy w przypadku dzieci odstawianych od piersi przynoszą one jakiekolwiek korzyści żywieniowe w porównaniu ze zwykłą dietą. Wraz z tym sprawozdaniem Komisja mogłaby przedłożyć wniosek ustawodawczy.

(32) W dyrektywie 2009/39/WE przewidziano, że przepisy szczegółowe mogą być przyjmowane w odniesieniu do dwóch następujących szczególnych kategorii żywności wchodzących w zakres definicji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: „środków spożywczych zaspokajających zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców" oraz „środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków)". W odniesieniu do przepisów szczegółowych dotyczących środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków) w sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 czerwca 2008 r. na temat żywności przeznaczonej dla osób cierpiących na zaburzenia przemiany węglowodanów (cukrzycę) stwierdza się, że brakuje naukowych podstaw do ustanowienia wymogów szczegółowych dotyczących składu. Jeżeli chodzi o środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, w szczególności u sportowców, niemożliwe okazało się osiągnięcie porozumienia w sprawie opracowania szczególnych przepisów z powodu bardzo rozbieżnych stanowisk państw członkowskich i zainteresowanych stron odnośnie do zakresu zasto-

sowania szczególnych aktów prawnych, liczby podkategorii żywności, które miałyby zostać objęte zakresem tych przepisów, kryteriów ustanowienia wymogów dotyczących składu, a także potencjalnego wpływu na innowacje w procesie rozwoju tych produktów. Zatem na obecnym etapie nie powinno się opracowywać szczególnych przepisów. Jednocześnie, na podstawie wniosków składanych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, oświadczenia zostały uwzględnione przy udzielaniu zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006.

(33) Jednak różne są poglądy dotyczące tego, czy potrzebne będą dodatkowe zasady służące zagwarantowaniu odpowiedniej ochrony konsumentów środków spożywczych przeznaczonych dla sportowców, nazywanych też środkami spożywczymi zaspokajającymi zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym. Komisja powinna zatem zostać poproszona, po konsultacjach z Urzędem, o przedłożenie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania na temat konieczności – o ile taka zachodzi – ustanowienia przepisów dotyczących środków spożywczych przeznaczonych dla sportowców. Konsultacje z Urzędem powinny uwzględniać sprawozdanie Komitetu Naukowego ds. Żywności z 28 lutego 2001 r. na temat składu i specyfikacji środków spożywczych zaspokajających zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, w szczególności dla sportowców. W swoim sprawozdaniu Komisja powinna w szczególności ocenić, czy konieczne są przepisy, by zagwarantować ochronę konsumentów.

(34) Komisja powinna móc przyjmować techniczne wytyczne mające na celu ułatwienie podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, zwłaszcza MŚP, przestrzegania niniejszego rozporządzenia.

(35) Uwzględniając obecną sytuację rynkową i dyrektywy 2006/125/WE i 2006/141/WE i rozporządzenia (WE) nr 953/2009, należy ustanowić i zamieścić w załączniku do niniejszego rozporządzenia unijny wykaz substancji należących do następujących kategorii substancji: witaminy, minerały, aminokwasy, karnityna i tauryna, nukleotydy, cholina i inozytol. Spośród substancji należących do tych kategorii możliwość dodawania do żywności należącej do kategorii objętych niniejszym rozporządzeniem powinna istnieć tylko w odniesieniu do tych substancji, które znajdują się w wykazie unijnym. Przy umieszczaniu substancji w wykazie unijnym należy określić, do jakiej kategorii żywności objętej niniejszym rozporządzeniem substancje takie mogą być dodawane.

(36) Włączenie substancji do wykazu unijnego nie powinno oznaczać, że konieczne lub pożądane jest dodawanie ich do jednej lub kilku kategorii żywności objętych niniej-

szym rozporządzeniem. Wykaz unijny ma jedynie na celu odzwierciedlenie, które substancje należące do pewnych kategorii substancji zostały zatwierdzone i mogą być dodawane do jednej lub kilku kategorii żywności objętych niniejszym rozporządzeniem, natomiast skład każdej kategorii żywności objętej niniejszym rozporządzeniem ma na celu ustanowienie szczegółowych wymogów dotyczących składu.

(37) Pewna liczba substancji, które mogą być dodawane do żywności objętej niniejszym rozporządzeniem, mogłaby być dodawana w celach technologicznych jako dodatki do żywności, barwniki lub dodatki smakowe lub w innych podobnych celach, w tym przy zatwierdzonych praktykach i procesach enologicznych, określonych w odpowiednich aktach prawnych Unii dotyczących żywności. W tym kontekście specyfikacje dla tych substancji są przyjmowane na poziomie Unii. Właściwe jest, by te specyfikacje były stosowane do substancji niezależnie od celu ich stosowania w żywności, o ile niniejsze rozporządzenie nie przewiduje inaczej.

(38) W odniesieniu do substancji znajdujących się w wykazie unijnym, dla których nie zostały jeszcze przyjęte kryteria czystości na szczeblu Unii, oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje lub agencje, włączając Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. dodatków do żywności (JECFA) i Farmakopea Europejska, lecz nie ograniczając się do nich. Należy zezwolić państwom członkowskim na utrzymanie przepisów krajowych ustalających kryteria czystości, bez uszczerbku dla postanowień TFUE.

(39) Aby określić wymogi szczegółowe dotyczące kategorii żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów, zgodnie z art. 290 TFUE ustanawiających szczegółowe wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, w tym dodatkowe wymogi dotyczące etykietowania w stosunku do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 i odstępstwa od niego, oraz wymogi dotyczące zezwoleń na oświadczenia żywieniowe i zdrowotne. Ponadto, aby umożliwić konsumentom szybkie korzystanie z postępów technicznych i naukowych, w szczególności w odniesieniu do produktów innowacyjnych, a zatem aby stymulować innowacje, należy również przekazać Komisji, zgodnie z art. 290 TFUE, uprawnienia do przyjmowania aktów w celu regularnej aktualizacji szczegółowych wymogów, z uwzględnieniem wszystkich odnośnych danych, w tym danych dostarczanych przez zainteresowane strony. Ponadto, w celu uwzględnienia postępów technicznych i naukowych oraz zdrowia konsumentów należy również przekazać Komisji, zgodnie z art. 290 TFUE, uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do doda-

wania kategorii substancji, mających działanie odżywcze lub fizjologiczne, które mają być objęte wykazem unijnym, lub w odniesieniu do usuwania takich kategorii z kategorii substancji objętych wykazem unijnym. W tym samym celu i z zastrzeżeniem dodatkowych wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu należy również przekazać Komisji, zgodnie z art. 290 TFUE, uprawnienia do aktualizacji wykazu unijnego pod względem dodania nowej substancji, usunięcia substancji lub dodania, usunięcia lub zmiany elementów wykazu unijnego dotyczących danej substancji. Szczególne znaczenie ma to, by Komisja przeprowadziła podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu eksperckim. Podczas przygotowywania i opracowywania aktów delegowanych Komisja powinna zadbać o równoczesne, terminowe i właściwe przekazywanie odpowiednich dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(40) Aby zagwarantować jednolite warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia, Komisji należy przekazać uprawnienia do decydowania, czy dana żywność wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i do jakiej kategorii żywności należy. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję[20].

(41) Obecnie przepisy dotyczące stosowania oświadczeń „produkt bezglutenowy" lub „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu" są określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 41/2009. Rozporządzenie to harmonizuje dostarczane konsumentom informacje dotyczące braku lub zmniejszonego występowania glutenu w środkach spożywczych i ustanawia szczególne zasady dla środków spożywczych, które są specjalnie produkowane, przygotowywane lub przetwarzane tak, by zmniejszyć zawartość glutenu w jednym lub większej liczbie składników zawierających gluten lub zastąpić takie składniki zawierające gluten, oraz dla innych środków spożywczych wytwarzanych wyłącznie ze składników naturalnie bezglutenowych. Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011 ustanawia przepisy dotyczące informacji, które mają być przekazane odnośnie do występowania we wszelkiej żywności, w tym w żywności nieopakowanej, składników takich jak składniki zawierające gluten, w których przypadku dowiedziono naukowo, że mogą powodować reakcje alergiczne lub reakcje nietolerancji, aby umożliwić konsumentom, szczególnie tym, którzy cierpią na alergię pokarmową lub nietolerancję, np. osobom z nietolerancją glutenu, dokonywanie bezpiecznych wyborów na podstawie konkretnych informacji. Dla zachowania jasności i spójności przepisy

20 Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

dotyczące stosowania oświadczeń „produkt bezglutenowy" i „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu" powinny również podlegać przepisom rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. Akty prawne, które zostaną przyjęte na mocy rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, mające przenieść przepisy dotyczące stosowania oświadczeń „produkt bezglutenowy" i „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu", jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 41/2009, powinny gwarantować przynajmniej taki sam poziom ochrony osób z nietolerancją glutenu, jaki zapewnia obecnie rozporządzenie (WE) nr 41/2009. Przeniesienie tych przepisów powinno zostać zakończone przed zastosowaniem niniejszego rozporządzenia. Komisja powinna ponadto rozważyć, w jaki sposób zagwarantować odpowiednie informowanie osób z nietolerancją glutenu o różnicy między żywnością, która została specjalnie produkowana, przygotowana lub przetworzona, aby ograniczyć zawartość glutenu w jednym ze składników zawierających gluten lub większej ich liczbie, a żywnością naturalnie bezglutenową.

(42) Przepisy dotyczące etykietowania i składu określające brak lub zmniejszone występowanie laktozy w żywności nie są obecnie zharmonizowane na szczeblu unijnym. Informacje te są jednak istotne dla osób z nietolerancją laktozy. Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011 ustanawia zasady dotyczące dostarczania informacji na temat substancji, w których przypadku naukowo dowiedziono, że mogą powodować reakcje alergiczne lub reakcje nietolerancji, by umożliwić konsumentom, takim jak osoby z nietolerancją laktozy, dokonywanie bezpiecznych wyborów na podstawie konkretnych informacji. Ze względu na jasność i spójność, ustanowienie przepisów dotyczących stosowania oświadczeń wskazujących na brak laktozy lub jej ograniczoną zawartość w żywności powinno podlegać rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 z uwzględnieniem opinii naukowej Urzędu z dnia 10 września 2010 r. w sprawie poziomów laktozy w nietolerancji laktozy i galaktozemii.

(43) Produkty zawierające określenie „środek spożywczy zastępujący posiłek, do kontroli masy ciała", które mają zastępować część dziennej diety, są uznawane za środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz podlegają obecnie przepisom szczegółowym podlegającym dyrektywie 96/8/WE. Na rynku pojawia się jednak coraz więcej przeznaczonej dla ogółu ludności żywności, opatrzonej podobnymi oświadczeniami przedstawianymi jako oświadczenia zdrowotne dotyczące kontroli masy ciała. Aby wyeliminować wszelkie przypadki potencjalnych pomyłek w odniesieniu do tej grupy żywności znajdującej się w obrocie i przeznaczonej do kontroli masy ciała oraz aby zapewnić pewność prawa i spójność aktów prawnych Unii, oświadczenia te powinny podlegać wyłącznie przepisom rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz być zgodne z wymogami zawartymi w tym rozporządzeniu. Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy zakończyć dostosowania tech-

niczne dokonywane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 obejmujące oświadczenia zdrowotne odnoszące się do kontroli masy ciała i dokonywane w odniesieniu do produktów z określeniem „środek spożywczy zastępujący posiłek, do kontroli masy ciała" oraz do warunków stosowania takich oświadczeń regulowanych przepisami dyrektywy (WE) nr 96/8/WE.

(44) Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na obowiązek przestrzegania podstawowych praw i podstawowych zasad prawnych, w tym wolności wypowiedzi, która została zapisana w art. 11, w związku z art. 52 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, i w innych odpowiednich przepisach.

(45) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie wymogów dotyczących składu i informacji niektórych kategorii żywności, ustanowienie unijnego wykazu substancji, które można dodać do niektórych kategorii żywności oraz ustanowienie przepisów dotyczących aktualizacji wykazu unijnego nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie natomiast ze względu na rozmiary możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(46) Dyrektywa 92/52/EWG stanowi, że preparaty do początkowego żywienia i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wywożone lub ponownie wywożone z Unii mają być zgodne z prawem Unii, chyba że przepisy państwa przywozu wymagają lub stanowią inaczej. Powyższa zasada została ustanowiona w odniesieniu do żywności już w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Mając na uwadze uproszczenie i pewność prawa, należy zatem uchylić dyrektywę 92/52/EWG.

(47) Należy również uchylić dyrektywy: 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE, 2006/141/WE 2009/39/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009.

(48) Niezbędne są odpowiednie środki przejściowe, aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze mogły dostosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1
Przedmiot

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do następujących kategorii żywności:
   a) preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt;
   b) produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci;
   c) żywności specjalnego przeznaczenia medycznego;
   d) środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia unijny wykaz substancji, które mogą być dodawane do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w ust. 1, i określa przepisy mające zastosowanie w przypadku aktualizowania tego wykazu.

Artykuł 2
Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:
   a) definicje „żywności", „podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze", „handlu detalicznego" i „wprowadzania na rynek" określone odpowiednio w art. 2 i art. 3 pkt 3, 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
   b) definicje „żywności opakowanej", „etykietowania" i „wytworzonego nanomateriału" określone odpowiednio w art. 2 ust. 2 lit. e), j) i t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011;
   c) definicje „oświadczenia żywieniowego" i „oświadczenia zdrowotnego" określone odpowiednio w art. 2 ust. 2 pkt 4) i 5) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
2. Stosuje się ponadto następujące definicje:
   a) „niemowlę" oznacza dziecko poniżej dwunastego miesiąca życia;
   b) „małe dziecko" oznacza dziecko w wieku od jednego roku do trzech lat;
   c) „preparat do początkowego żywienia niemowląt" oznacza środek spożywczy przeznaczony dla niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, sam w sobie wystarczający, aby zostały spełnione potrzeby pokarmowe takich niemowląt do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;
   d) „preparat do dalszego żywienia niemowląt" oznacza środek spożywczy przeznaczony dla niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będący podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanej diety takich niemowląt;

e) „produkty zbożowe przetworzone" oznaczają żywność:
   (i) przeznaczoną do zaspokajania szczególnych potrzeb zdrowych niemowląt odstawianych od piersi oraz zdrowych małych dzieci, stosowaną jako suplement ich diety; lub stosowaną w celu ich stopniowego przystosowania się do zwykłej żywności; oraz
   (ii) należącą do jednej z następujących kategorii:
      – proste produkty zbożowe, które są lub muszą być przygotowane do spożycia poprzez dodanie mleka lub innych odpowiednio odżywczych płynów,
      – produkty zbożowe z dodatkiem składników wysokobiałkowych, które są lub muszą być przygotowane do spożycia poprzez dodanie wody lub innego płynu niezawierającego białka,
      – makarony stosowane w żywieniu po ugotowaniu w wodzie lub innych odpowiednich płynach,
      – sucharki i biszkopty, które mogą być stosowane zarówno do bezpośredniego spożycia, jak i po rozdrobnieniu, z dodatkiem wody, mleka lub innego stosownego płynu;

f) „żywność dla dzieci" oznacza żywność przeznaczoną do spełnienia szczególnych potrzeb zdrowych niemowląt odstawianych od piersi oraz zdrowych małych dzieci, stosowaną jako suplement ich diety lub w celu ich stopniowego przystosowania się do zwykłej żywności, z wyłączeniem:
   (i) produktów zbożowych przetworzonych; oraz
   (ii) napojów na bazie mleka i podobnych produktów przeznaczonych dla małych dzieci;

g) „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego" oznacza żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym niemowląt, stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety;

h) „środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała" oznacza żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do stosowania w dietach o ograniczonej zawartości energetycznej w celu redukcji masy ciała, gdy – stosowana zgodnie z zaleceniami podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze – jest ona zamiennikiem całodziennej diety.

Artykuł 3
Decyzje dotyczące interpretacji

W celu zagwarantowania jednolitego wdrażania niniejszego rozporządzenia Komisja może decydować, w drodze aktów wykonawczych:

a) czy dana żywność jest objęta zakresem niniejszego rozporządzenia;

b) do jakiej konkretnej kategorii żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, należy dana żywność.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 17 ust. 2.

Artykuł 4
Wprowadzanie na rynek

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, może być wprowadzana na rynek wyłącznie w przypadku, gdy jest ona zgodna z niniejszym rozporządzeniem.

2. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, dopuszcza się do sprzedaży detalicznej wyłącznie w formie opakowanej.

3. Państwa członkowskie nie mogą ograniczać lub zakazywać wprowadzania na rynek żywności zgodnej z przepisami niniejszego rozporządzenia z przyczyn związanych z jej składem, produkcją, prezentacją lub etykietowaniem.

Artykuł 5
Zasada ostrożności

Aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia w odniesieniu do osób, dla których przeznaczona jest żywność określona w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, stosuje się zasadę ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

ROZDZIAŁ II
WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU I INFORMACJI

Sekcja 1
Wymogi ogólne

Artykuł 6
Przepisy ogólne

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, musi spełniać wszelkie wymogi prawa Unii mające zastosowanie do żywności.

2. W przypadku sprzeczności wymogów, wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu są nadrzędne w stosunku do wszelkich innych wymogów prawa Unii mających zastosowanie do żywności.

Artykuł 7
Opinie Urzędu

Urząd przedstawia opinie naukowe zgodnie z art. 22 i 23 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 do celów stosowania niniejszego rozporządzenia. Opinie te służą jako podstawa naukowa wszelkich przyjmowanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków unijnych, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne.

Artykuł 8
Dostęp do dokumentów

Komisja stosuje rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji[21] do wniosków o dostęp do jakiegokolwiek dokumentu objętego niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 9
Ogólne wymogi dotyczące składu i informacji

1. Skład żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, musi być taki, by umożliwiać właściwe zaspokojenie wymogów żywieniowych dotyczących osób, dla których jest przeznaczona, i być odpowiedni dla tych osób, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

21 Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

2. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, nie może zawierać żadnych substancji w ilości stanowiącej zagrożenie dla zdrowia osób, dla których jest przeznaczona.

W przypadku substancji, które są wytworzonymi nanomateriałami, spełnienie wymogu określonego w akapicie pierwszym wykazuje się w stosownych przypadkach za pomocą odpowiednich metod badawczych.

3. Na podstawie powszechnie przyjętych danych naukowych substancje dodawane do żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, do celów spełnienia wymogów ust. 1 niniejszego artykułu są biodostępne dla organizmu ludzkiego, mają działanie odżywcze lub fizjologiczne i są odpowiednie dla osób, dla których dana żywność jest przeznaczona.

4. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 1 niniejszego rozporządzenia żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, może zawierać substancje objęte art. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97, pod warunkiem że substancje te spełniają warunki wprowadzenia ich na rynek na mocy tego rozporządzenia.

5. Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, zapewniają informacje pozwalające na właściwe stosowanie takiej żywności i nie wprowadzają w błąd oraz nie przypisują takiej żywności właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi i nie odwołują się do takich właściwości.

6. Ustęp 5 nie uniemożliwia rozpowszechniania jakichkolwiek użytecznych informacji lub zaleceń przeznaczonych wyłącznie dla osób mających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia, farmacji lub innych pracowników służby zdrowia odpowiedzialnych za opiekę nad matkami i dziećmi.

Artykuł 10
Dodatkowe wymogi dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt

1. Etykietowanie, prezentację i reklamę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt projektuje się tak, by nie zniechęcały do karmienia piersią.

2. Etykietowanie, prezentacja i reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz etykietowanie preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie zawierają obrazów niemowląt lub innych obrazów lub tekstu, które mogłyby idealizować stosowanie takich preparatów.

Bez uszczerbku dla akapitu pierwszego dozwolone są graficzne przedstawienia umożliwiające łatwą identyfikację preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, a także ilustrujące sposób przygotowania.

Sekcja 2
Wymogi szczegółowe

Artykuł 11
Wymogi szczegółowe dotyczące składu i informacji

1. Z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 6 i 9, dodatkowych wymogów określonych w art. 10 oraz z uwzględnieniem stosownego postępu naukowo-technicznego, Komisja jest zgodnie z art. 18 uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do:

a) wymogów szczegółowych dotyczących składu żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, z wyjątkiem wymogów określonych w załączniku;

b) wymogów szczegółowych dotyczących stosowania pestycydów w produktach przeznaczonych do produkcji żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, oraz dotyczących pozostałości pestycydów w takiej żywności; te wymogi szczegółowe w odniesieniu do kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a) i b), oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt i małych dzieci są systematycznie aktualizowane oraz obejmują między innymi przepisy służące ograniczeniu w jak największym możliwym stopniu stosowania pestycydów;

c) wymogów szczegółowych dotyczących etykietowania, prezentacji i reklamy żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, w tym związanych z nimi zezwoleń na oświadczenia żywieniowe i zdrowotne;

d) wymogów dotyczących powiadamiania o wprowadzaniu na rynek żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, w celu ułatwienia skutecznego oficjalnego monitorowania takiej żywności oraz w ramach tego działania podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze powiadamiają właściwe organy państwa członkowskiego, w którym produkt ten jest sprzedawany;

e) wymogów dotyczących praktyk promocyjnych i handlowych związanych z preparatami do początkowego żywienia niemowląt;

f) wymogów dotyczących informacji, które należy umieścić na żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, aby zapewnić odpowiednie informacje na temat właściwych praktyk żywieniowych;

g) wymogów szczegółowych dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt, w tym wymogów dotyczących składu i wymogów dotyczących odpowiednio: stosowania pestycydów w produktach przeznaczonych do produkcji takiej żywności, pozostałości pestycydów, etykietowania, prezentacji, reklamy oraz praktyk promocyjnych i handlowych.

Te akty delegowane są przyjmowane nie później niż dnia 20 lipca 2015 r.

2. Z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 6 i 9, dodatkowych wymogów określonych w art. 10, oraz biorąc pod uwagę stosowny postęp naukowo-techniczny, w tym przekazywane przez zainteresowane strony dane dotyczące innowacyjnych produktów, Komisja jest zgodnie z art. 18 uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych służących aktualizacji aktów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Jeżeli w przypadkach pojawiających się zagrożeń dla zdrowia jest to pilnie wymagane, procedura przewidziana w art. 19 ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

Artykuł 12
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci

Do dnia 20 lipca 2015 r., po konsultacji z Urzędem, Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat konieczności – o ile taka występuje – przyjęcia szczególnych przepisów w odniesieniu do napojów na bazie mleka i podobnych produktów przeznaczonych dla małych dzieci dotyczących wymogów składu i etykietowania i, w stosownych przypadkach, innego rodzaju wymogów. W sprawozdaniu Komisja uwzględni między innymi wymogi żywieniowe dotyczące małych dzieci oraz rolę tych produktów w diecie małych dzieci, oraz rozważy, czy w przypadku dzieci odstawianych od piersi przynoszą one jakiekolwiek korzyści żywieniowe w porównaniu ze zwykłą dietą. Temu sprawozdaniu może towarzyszyć wniosek ustawodawczy.

Artykuł 13
Żywność przeznaczona dla sportowców

Do dnia 20 lipca 2015 r., po konsultacji z Urzędem, Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat konieczności – o ile takowa zachodzi – przyjęcia przepisów dotyczących żywności przeznaczonej dla sportowców. Temu sprawozdaniu może, w razie konieczności, towarzyszyć odpowiedni wniosek ustawodawczy.

Artykuł 14
Wytyczne techniczne

Komisja może przyjmować wytyczne techniczne mające na celu ułatwienie podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, zwłaszcza MŚP, przestrzegania przepisów niniejszego rozdziału i rozdziału III.

ROZDZIAŁ III
WYKAZ UNIJNY

Artykuł 15
Wykaz unijny

1. Substancje należące do następujących kategorii substancji mogą być dodawane do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1, pod warunkiem że substancje te zostały umieszczone w wykazie unijnym zawartym w załączniku do niniejszego rozporządzenia i zawierają elementy określone w tym wykazie unijnym zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu:

a) witaminy;
b) minerały;
c) aminokwasy;
d) karnityna i tauryna;
e) nukleotydy;
f) cholina i inozytol.

2. Substancje umieszczone w wykazie unijnym spełniają ogólne wymogi określone w art. 6 i 9 oraz – w odpowiednich przypadkach – wymogi szczegółowe ustanowione zgodnie z art. 11.

3. Wykaz unijny zawiera następujące elementy:

a) kategorię żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, do której mogą być dodawane substancje należące do kategorii substancji wymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu;
b) nazwę i opis takiej substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyfikację jej postaci;
c) w odpowiednich przypadkach: warunki stosowania substancji;
d) w odpowiednich przypadkach: kryteria czystości, mające zastosowanie do substancji.

4. O ile w niniejszym rozporządzeniu nie ustalono inaczej, kryteria czystości ustanowione w unijnym prawie dotyczącym żywności, które mają zastosowanie do substancji umieszczonych w wykazie unijnym, stosowanych do produkcji żywności do celów innych niż objęte niniejszym rozporządzeniem, są stosowane do tych substancji również wtedy, gdy są one stosowane do celów objętych niniejszym rozporządzeniem.

5. W odniesieniu do substancji umieszczonych w wykazie unijnym, dla których w unijnym prawie nie zostały określone kryteria czystości, do czasu przyjęcia takich wymogów stosuje się ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez organizacje międzynarodowe.

Państwa członkowskie mogą utrzymać przepisy krajowe ustanawiające ostrzejsze kryteria czystości.

6. Aby uwzględnić postępy techniczne i naukowe lub ochronę zdrowia konsumentów, Komisja jest zgodnie z art.18 uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących kategorii substancji wymienionych w niniejszym artykule w ust. 1 w odniesieniu do:

a) usunięcia jednej z kategorii substancji;

b) dodania kategorii substancji, która ma wartość odżywczą lub działanie fizjologiczne.

7. Substancje należące do kategorii niewymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu mogą być dodawane do żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, pod warunkiem że spełniają ogólne wymogi określone w art. 6 i 9 oraz – w odpowiednich przypadkach – szczególne wymogi ustanowione zgodnie z art. 11.

Artykuł 16
Aktualizacja wykazu unijnego

1. Z zastrzeżeniem ogólnych wymogów określonych w art. 6 i 9 oraz – w odpowiednich przypadkach – szczególnych wymogów ustanowionych zgodnie z art. 11 i w celu uwzględnienia postępu technicznego, naukowego lub ochrony zdrowia konsumentów Komisja jest upoważniona do przyjmowania zgodnie z art. 18 aktów delegowanych mających na celu aktualizację załącznika do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do następujących przypadków:

a) dodanie substancji do wykazu unijnego;

b) usunięcie substancji z wykazu unijnego;

c) dodanie, usunięcie lub aktualizacja elementów, o których mowa w art. 15 ust. 3.

2. Jeżeli w przypadkach pojawiających się zagrożeń dla zdrowia jest to pilnie wymagane, procedura przewidziana w art. 19 ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ IV
PRZEPISY PROCEDURALNE

Artykuł 17
Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 82/2011.

W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, jeśli przed upływem terminu na wydanie opinii zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

Artykuł 18
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 19 lipca 2013 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed zakończeniem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja ta staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 19
Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzą w życie niezwłocznie i mają zastosowanie dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 5. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po doręczeniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

ROZDZIAŁ V
PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 20
Uchylenie

1. Dyrektywa 2009/39/WE zostaje uchylona ze skutkiem od dnia 20 lipca 2016 r. Odesłania do uchylonego aktu traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

2. Dyrektywa 92/52/EWG i rozporządzenie (WE) nr 41/2009 zostają uchylone ze skutkiem od dnia 20 lipca 2016 r.

3. Bez uszczerbku dla ust. 4 akapit pierwszy dyrektywa 96/8/WE nie ma zastosowania do żywności prezentowanej jako środek zastępujący jeden lub więcej posiłków dziennej diety od dnia 20 lipca 2016 r.

4. Rozporządzenie (WE) nr 953/2009 i dyrektywy 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, zostają uchylone od daty zastosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1.

W przypadku kolizji pomiędzy rozporządzeniem (WE) nr 953/2009, dyrektywami 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE, 2006/141/WE, i niniejszym rozporządzeniem moc nadrzędną ma niniejsze rozporządzenie.

Artykuł 21
Środki przejściowe

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, niespełniająca przepisów niniejszego rozporządzenia, ale spełniająca przepisy dyrektywy 2009/39/WE, oraz, zależnie od przypadku, rozporządzenia (WE) nr 953/2009 i dyrektyw 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE i wprowadzona na rynek lub etykietowana przed dniem 20 lipca 2016 r. może nadal być sprzedawana po tej dacie do wyczerpania zapasów takiej żywności.

Jeżeli data stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, jest późniejsza niż 20 lipca 2016 r., to żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1 spełniająca przepisy niniejszego rozporządzenia, oraz, zależnie od przypadku, rozporządzenia (WE) nr 953/2009 i dyrektyw 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, ale niespełniająca przepisów tych aktów delegowanych, wprowadzona na rynek lub etykietowana przed datą stosowania tych aktów delegowanych, może nadal być sprzedawana po tej dacie do wyczerpania zapasów takiej żywności.

2. Żywność, która nie jest przedmiotem art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, ale która zostaje wprowadzona na rynek lub etykietowana zgodnie z dyrektywą 2009/39/WE oraz rozporządzeniami (WE) nr 953/2009, oraz zależnie od przypadku, dyrektywą 96/8/WE i rozpo-

rządzeniem (WE) nr 41/2009 przed dniem 20 lipca 2016 r., może nadal być sprzedawana po tej dacie do wyczerpania zapasów takiej żywności.

Artykuł 22
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje od dnia 20 lipca 2016 r., z wyjątkiem:

– art. 11, 16, 18 i 19, które obowiązują od dnia 19 lipca 2013 r.,
– art. 15 oraz załącznika do niniejszego rozporządzenia, które obowiązują od daty zastosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 12 czerwca 2013 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. Schulz
Przewodniczący

W imieniu Rady

L. Creighton
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK: WYKAZ UNIJNY, O KTÓRYM MOWA W ART. 15 UST. 1[22]

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
Witaminy						
	Witamina A	retinol	X	X	X	X
		octan retinylu	X	X	X	X
		palmitynian retinylu	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Witamina D	ergokalcyferol	X	X	X	X
		cholekalcyferol	X	X	X	X
	Witamina E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		octan D-alfa tokoferylu	X	X	X	X
		octan DL-alfa tokoferylu	X	X	X	X
		bursztynian D-alfa tokoferylu			X	X
		bursztynian D--alfa-tokoferolu polietylen glikolu-1000 (TPGS)			X	
	Witamina K	filochinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menachinon(1)			X	X
	Witamina C	kwas L- askorbinowy	X	X	X	X

22 Załącznik zmieniony sprostowaniem z dnia 5.12.2014 r. (Dz.Urz. UE L z 2014 r. Nr 349, poz. 67), które wchodzi w życie 5.12.2014 r.

		L-askorbinian sodu	X	X	X	X
		L-askorbinian wapnia	X	X	X	X
		L-askorbinian potasu	X	X	X	X
		6-palmitynian-L--askorbylu	X	X	X	X
	Tiamina	chlorowodorek tiaminy	X	X	X	X
		monoazotan tiaminy	X	X	X	X
	Ryboflawina	ryboflawina	X	X	X	X
		fosforan 5'-ryboflawiny, sól monosodowa	X	X	X	X
	Niacyna	kwas nikotynowy	X	X	X	X
		nikotynamid	X	X	X	X
	Witamina B_6	chlorowodorek pirydoksyny	X	X	X	X
		5-fosforan pirydoksyny	X	X	X	X
		dipalmitynian pirydoksyny		X	X	X
	Folian	kwas foliowy	X	X	X	X
		(kwas pteroilo--monoglutaminowy)				
		L-metylfolian wapnia			X	X
	Witamina B_{12}	cyjanokobalamina	X	X	X	X
		hydroksokobalamina	X	X	X	X
	Biotyna	D-biotyna	X	X	X	X
	Kwas pantotenowy	D-pantotenian wapnia	X	X	X	X
		D-pantotenian sodu	X	X	X	X

		dekspantenol	X	X	X	X
Składniki mineralne	Potas					
		wodorowęglan potasu	X		X	X
		węglan potasu	X		X	X
		chlorek potasu	X	X	X	X
		cytrynian potasu	X	X	X	X
		glukonian potasu	X	X	X	X
		glicerofosforan potasu		X	X	X
		mleczan potasu	X	X	X	X
		wodorotlenek potasu	X		X	X
		sole potasowe kwasu ortofosforowego	X		X	X
		cytrynian magnezu potasu			X	X
	Wapń					
		węglan wapnia	X	X	X	X
		chlorek wapnia	X	X	X	X
		sole wapniowe kwasu cytrynowego	X	X	X	X
		glukonian wapnia	X	X	X	X
		glicerofosforan wapnia	X	X	X	X
		mleczan wapnia	X	X	X	X
		sole wapniowe kwasu ortofosforowego	X	X	X	X
		wodorotlenek wapnia	X	X	X	X
		tlenek wapnia		X	X	X
		siarczan wapnia			X	X
		diglicynian wapnia			X	X
		cytrynian i jabłczan wapnia			X	X

		jabłczan wapnia			X	X
		L-pidolan wapnia			X	X
	Magnez					
		octan magnezu			X	X
		węglan magnezu	X	X	X	X
		chlorek magnezu	X	X	X	X
		sole magnezowe kwasu cytrynowego	X	X	X	X
		glukonian magnezu	X	X	X	X
		glicerofosforan magnezu		X	X	X
		sole magnezowe kwasu ortofosforowego	X	X	X	X
		mleczan magnezu		X	X	X
		wodorotlenek magnezu	X	X	X	X
		tlenek magnezu	X	X	X	X
		siarczan magnezu	X	X	X	X
		L-asparaginian magnezu			X	
		diglicynian magnezu			X	X
		L-pidolan magnezu			X	X
		cytrynian magnezu-potasu			X	X
	Żelazo					
		węglan żelaza(II)		X	X	X
		cytrynian żelaza(II)	X	X	X	X
		cytrynian amonu i żelaza(III)	X	X	X	X
		glukonian żelaza(II)	X	X	X	X
		fumaran żelaza(II)	X	X	X	X

		difosforan sodu-żelaza(III)		X	X	X
		mleczan żelaza(II)	X	X	X	X
		siarczan żelaza(II)	X	X	X	X
		fosforan amonu żelaza(II)			X	X
		sól sodu i żelaza(II) EDTA			X	X
		difosforan żelaza(III) (pirofosforan żelaza(III))	X	X	X	X
		cukrzan żelaza(III)		X	X	X
		żelazo elementarne (karbonyl + elektrolityczne + zredukowane wodorem)		X	X	X
		diglicynian żelaza(II)	X		X	X
		L-pidolan żelaza(II)			X	X
	Cynk					
		octan cynku	X	X	X	X
		chlorek cynku	X	X	X	X
		cytrynian cynku	X	X	X	X
		glukonian cynku	X	X	X	X
		mleczan cynku	X	X	X	X
		tlenek cynku	X	X	X	X
		węglan cynku				X
		siarczan cynku	X	X		X
		diglicynian cynku				X
	Miedź					
		węglan miedzi(II)	X	X		X
		cytrynian miedzi(II)	X	X		X
		glukonian miedzi(II)	X	X		X
		siarczan miedzi(II)	X	X		X

		kompleks miedźlizyna	X	X		X
	Mangan					
		węglan manganu	X	X		X
		chlorek manganu	X	X		X
		cytrynian manganu	X	X	X	X
		glukonian manganu	X	X	X	X
		glicerofosforan manganu		X	X	X
		siarczan manganu	X	X	X	X
	Fluorki					
		fluorek potasu			X	X
		fluorek sodu			X	X
	Selen					
		selenian(VI) sodu	X		X	X
		wodoroselenian (IV) sodu			X	X
		selenian(IV) sodu	X		X	X
		drożdże wzbogacone w selen[(2)]			X	X
	Chrom					
		chlorek chromu(III) i jego heksahydrat			X	X
		siarczan chromu(III) i jego heksahydrat			X	X
		pikolinian chromu			X	X
	Molibden					
		molibdenian(VI) amonu			X	X
		molibdenian(VI) sodu			X	X
	Jod					
		jodek potasu	X	X	X	X
		jodan potasu	X	X	X	X
		jodek sodu	X	X	X	X

		jodan sodu		X	X	X
	Sód					
		wodorowęglan sodu	X		X	X
		węglan sodu	X		X	X
		chlorek sodu	X		X	X
		cytrynian sodu	X		X	X
		glukonian sodu	X		X	X
		mleczan sodu	X		X	X
		wodorotlenek sodu	X		X	X
		sole sodowe kwasu ortofosforowego	X		X	X
	Bor					
		boran sodu			X	X
		kwas borowy			X	X
Aminokwasy[3]		L-alanina			X	X
		L-arginina	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		kwas L-asparaginowy			X	
		L-cytrulina			X	
		L-cysteina	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		cystyna[4]	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		L-histydyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		L-kwas glutaminowy			X	X
		L-glutamina			X	X
		glicyna				X

		L-izoleucyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		L-leucyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		L-lizyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	
		octan L-lizyny			X	
		L-metionina	X	X	X	
		L-ornityna			X	
		L-fenyloalanina	X	X	X	
		L-prolina			X	
		L-treonina	X	X	X	X
		L-tryptofan	X	X	X	X
		L-tyrozyna	X	X	X	X
		L-walina	X	X	X	X
		L-seryna			X	
		L-asparaginian L-argininy			X	
		L-asparaginian L-lizyny			X	
		L-glutaminian L-lizyny			X	
		N-acetylo-L-cysteina			X	
		N-acetylo-L-metionina			X (w produktach przeznaczonych dla osób powyżej 1. roku życia)	
Karnityna i tauryna		L-karnityna	X	X	X	X
		chlorowodorek L-karnityny	X	X	X	X
		tauryna	X		X	X

		L-winian-L-karnityny	X		X	X
Nukleotydy		Kwas adenozyno-5'-fosforowy (AMP)	X		X	X
		sole sodowe AMP	X		X	X
		Kwas cytydyno-5'-monofosforowy (CMP)	X		X	X
		sole sodowe CMP	X		X	X
		kwas guanozyno-5'-fosforowy (GMP)	X		X	X
		sole sodowe GMP	X		X	X
		kwas inozyno-5'-fosforowy (IMP)	X		X	X
		sole sodowe IMP	X		X	X
		kwas urydyno-5'-fosforowy (UMP)	X		X	X
		sole sodowe UMP	X		X	X
Cholina i inozytol		cholina	X	X	X	X
		chlorek choliny	X	X	X	X
		diwinian choliny	X	X	X	X
		cytrynian choliny	X	X	X	X
		inozytol	X	X	X	X

(1) Menachinon występujący zasadniczo jako menachinon-7 oraz – w mniejszym stopniu – menachinon-6.

(2) Drożdże wzbogacone w selen uzyskiwane na drodze hodowlanej w obecności selenianu(IV) sodu jako źródła selenu, zawierające w postaci wysuszonej, w której są wprowadzane do obrotu, nie więcej niż 2,5 mg Se/g. Główną organiczną postacią selenu w drożdżach jest selenometionina (60-85% całkowitej zawartości selenu w produkcie). Zawartość innych związków selenoorganicznych włącznie z selenocysteiną nie może przekraczać 10% całkowitej zawartości selenu. Poziom selenu nieorganicznego nie może przekraczać 1% całkowitej zawartości selenu.

(3) W odniesieniu do aminokwasów stosowanych: w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, w preparatach do dalszego żywienia niemowląt, w produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci może być stosowany tylko wspomniany szczegółowo chlorowodorek. W odniesieniu do aminokwasów stosowanych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała – w stosownym zakresie – mogą być stosowane sole sodowe, potasowe, wapniowe i magnezowe, jak również ich chlorowodorki.

(4) W przypadku stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych, żywności dla niemowląt może być stosowana tylko w postaci L-cystyny.

2. PRAWO DZIECKA DO WYCHOWANIA W RODZINIE

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie unijnego kodeksu zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (tekst jednolity) z dnia 9 marca 2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 77, s. 1)
(zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 251, poz. 1)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 77 ust. 2 lit. b) i e),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[1],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 562/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[2] zostało kilkakrotnie znacząco zmienione[3]. Dla zachowania przejrzystości i zrozumiałości należy je ujednolicić.

(2) Przyjęcie, na podstawie art. 77 ust. 2 lit. e) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), środków zmierzających do zapewnienia braku jakiejkolwiek kontroli osób przekraczających granice wewnętrzne stanowi część celu Unii polegającego na stworzeniu obszaru bez granic wewnętrznych, na którym zapewniony jest swobodny przepływ osób, zgodnie z art. 26 ust. 2 TFUE.

1 Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 lutego 2016 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 29 lutego 2016 r.

2 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 562/2006 z dnia 15 marca 2006 r. ustanawiające wspólnotowy kodeks zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (Dz.U. L 105 z 13.4.2006, s. 1).

3 Zob. załącznik IX.

(3) Zgodnie z art. 67 ust. 2 TFUE stworzeniu obszaru, na którym osoby mogą swobodnie się przemieszczać, powinny towarzyszyć inne środki. Wspólna polityka przekraczania granic zewnętrznych przewidziana w art. 77 ust. 1 lit. b) TFUE jest takim środkiem.

(4) Wspólne środki w zakresie przekraczania przez osoby granic wewnętrznych oraz kontroli na granicach zewnętrznych powinny odzwierciedlać dorobek Schengen włączony w ramy Unii, w szczególności odpowiednie postanowienia Konwencji wykonawczej do Układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 r. między rządami państw Unii Gospodarczej Beneluksu, Republiki Federalnej Niemiec oraz Republiki Francuskiej w sprawie stopniowego znoszenia kontroli na wspólnych granicach[4] oraz Wspólnego podręcznika[5].

(5) Wspólne zasady przepływu osób przez granice nie podważają ani nie wpływają na prawo do swobodnego przemieszczania się, z którego korzystają obywatele Unii i członkowie ich rodzin, jak również obywatele państw trzecich i członkowie ich rodzin, którzy na mocy porozumień pomiędzy Unią i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a tymi państwami trzecimi, z drugiej strony, korzystają z prawa do swobodnego przemieszczania się równoważnego prawu obywateli Unii.

(6) Kontrola graniczna leży w interesie nie tylko państwa członkowskiego, na którego granicach zewnętrznych jest ona dokonywana, ale w interesie wszystkich państw członkowskich, które zniosły kontrolę graniczną na granicach wewnętrznych. Kontrola graniczna powinna pomagać w zwalczaniu nielegalnej imigracji i handlu ludźmi oraz zapobieganiu wszelkim zagrożeniom dla bezpieczeństwa wewnętrznego, porządku publicznego, zdrowia publicznego i stosunków międzynarodowych państw członkowskich.

(7) Odprawa graniczna powinna być dokonywana w sposób zapewniający pełne poszanowanie godności osoby ludzkiej. Kontrola graniczna powinna być przeprowadzana profesjonalnie i z zachowaniem szacunku oraz powinna być proporcjonalna do założonych celów.

(8) Kontrola graniczna obejmuje nie tylko odprawę osób na przejściach granicznych i ochronę granicy pomiędzy tymi przejściami granicznymi, ale również analizę ryzyka dla bezpieczeństwa wewnętrznego i analizę zagrożeń, które mogą wpłynąć

4 Dz.U. L 239 z 22.9.2000, s. 19.

5 Dz.U. C 313 z 16.12.2002, s. 97.

na bezpieczeństwo granic zewnętrznych. W związku z tym konieczne jest określenie warunków, kryteriów i szczegółowych zasad regulujących odprawę na przejściach granicznych i ochronę granicy, w tym również kontrole w systemie informacyjnym Schengen (SIS).

(9) Należy ustanowić zasady obliczania dozwolonej długości pobytu krótkotrwałego w Unii. Jasne, proste i zharmonizowane zasady we wszystkich aktach prawnych dotyczących tej kwestii przyniosłyby pożytek zarówno podróżnym, jak i organom granicznym i wizowym.

(10) Ponieważ jedynie sprawdzanie odcisków palców może dać pewność, że osoba zamierzająca wjechać do strefy Schengen jest osobą, której została wydana wiza, należy ustanowić przepis dotyczący stosowania na granicach zewnętrznych wizowego systemu informacyjnego (VIS) przewidzianego w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2008[6].

(11) W celu weryfikacji, czy spełnione są warunki wjazdu dla obywateli państw trzecich określone w niniejszym rozporządzeniu, oraz w celu odpowiedniego wypełniania powierzonych jej zadań straż graniczna powinna wykorzystywać wszelkie niezbędne dostępne informacje, w tym dane, które mogą być przeglądane w VIS.

(12) Aby zapobiec omijaniu przejść granicznych, na których stosowany jest VIS, oraz zagwarantować pełną efektywność VIS, szczególnie niezbędne jest zharmonizowane korzystanie z tego systemu w trakcie kontroli wjazdowej na granicach zewnętrznych.

(13) Ponieważ w przypadku kolejnych wniosków wizowych dane biometryczne należy ponownie wykorzystać i kopiować z pierwszego wniosku znajdującego się w VIS, stosowanie VIS podczas kontroli wjazdowej na granicach zewnętrznych powinno być obowiązkowe.

(14) Stosowanie VIS powinno prowadzić do systematycznych sprawdzeń w VIS za pomocą numeru naklejki wizowej łącznie z weryfikacją odcisków palców. Biorąc jednak pod uwagę ewentualny wpływ takich sprawdzeń na czas oczekiwania w przejściach granicznych, w okresie przejściowym, w drodze odstępstwa, powinno być możliwe, w ściśle określonych okolicznościach, przeglądanie w VIS bez systematycznej weryfikacji odcisków palców. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby odstępstwo to było sto-

6 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie Wizowego Systemu Informacyjnego (VIS) oraz wymiany danych pomiędzy państwami członkowskimi na temat wiz krótkoterminowych (rozporządzenie w sprawie VIS) (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 60).

sowane jedynie wtedy, gdy są spełnione warunki do stosowania takiego odstępstwa, a czas trwania i częstotliwość jego stosowania ograniczone były do niezbędnego minimum na poszczególnych przejściach granicznych.

(15) Powinno być możliwe uproszczenie odpraw na granicach zewnętrznych w przypadku wystąpienia wyjątkowych i nieprzewidzianych okoliczności w celu uniknięcia nadmiernego czasu oczekiwania na przejściach granicznych. Systematyczne stemplowanie dokumentów obywateli państw trzecich pozostaje obowiązkowe w przypadku uproszczenia odpraw granicznych. Ostemplowanie umożliwia bezsprzeczne ustalenie daty i miejsca przekroczenia granicy, bez konieczności badania w każdym przypadku, czy zostały zastosowane wszystkie wymagane środki kontrolne dotyczące dokumentu podróży.

(16) W celu ograniczenia czasu oczekiwania osób korzystających z unijnego prawa do swobodnego przemieszczania się powinno zapewnić się, o ile pozwalają na to warunki, odrębne pasy ruchu na przejściach granicznych, oznakowane za pomocą jednolitych oznaczeń we wszystkich państwach członkowskich. W międzynarodowych portach lotniczych powinno zapewnić się odrębne pasy ruchu. Państwa członkowskie powinny rozważyć utworzenie odrębnych pasów ruchu na morskich i lądowych przejściach granicznych, jeżeli jest to uznane za właściwe i jeżeli pozwalają na to warunki lokalne.

(17) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby procedury kontroli na granicach zewnętrznych nie stanowiły istotnej przeszkody dla handlu oraz wymiany społecznej i kulturalnej. W tym celu państwa członkowskie powinny rozmieścić odpowiednią liczbę personelu i odpowiednie zasoby.

(18) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć służbę lub służby krajowe odpowiedzialne za zadania w zakresie kontroli granicznej zgodnie z ich prawem krajowym. W przypadku gdy odpowiedzialność ta w danym państwie członkowskim spoczywa na więcej niż jednej służbie, między służbami tymi powinna być prowadzona ścisła i stała współpraca.

(19) Zarządzaniem współpracą operacyjną i pomocą w zakresie kontroli granicznej pomiędzy państwami członkowskimi i ich koordynacją powinna zajmować się Europejska Agencja Zarządzania Współpracą Operacyjną na Zewnętrznych Granicach

Państw Członkowskich (zwana dalej „Agencją") ustanowiona rozporządzeniem Rady (WE) nr 2007/2004[7].

(20) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kontroli przeprowadzanych w ramach ogólnych uprawnień policyjnych i kontroli bezpieczeństwa przeprowadzanych w stosunku do osób, takich samych jak kontrole przeprowadzane w przypadku lotów krajowych, możliwości przeprowadzania przez państwa członkowskie wyjątkowych kontroli bagażu zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 3925/91[8], oraz dla prawa krajowego dotyczącego posiadania dokumentów podróży lub tożsamości lub wymogu, aby osoby powiadamiały organy o swojej obecności na terytorium danego państwa członkowskiego.

(21) Na obszarze, na którym możliwy jest swobodny przepływ osób, przywracanie kontroli granicznej na granicach wewnętrznych powinno pozostać wyjątkiem. Nie powinno się przeprowadzać kontroli granicznej lub nakładać formalności jedynie z powodu przekraczania takiej granicy.

(22) Utworzenie obszaru, na którym zapewniony jest swobodny przepływ osób przez granice wewnętrzne, jest jednym z głównych osiągnięć Unii. Na takim obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej konieczne jest wspólne reagowanie na sytuacje, które w znacznym stopniu wpływają na porządek publiczny lub bezpieczeństwo wewnętrzne tego obszaru, jego części albo jednego lub większej liczby państw członkowskich, poprzez stworzenie możliwości tymczasowego przywracania wewnętrznej kontroli granicznej w wyjątkowych okolicznościach, lecz bez uszczerbku dla zasady swobodnego przepływu osób. Biorąc pod uwagę wpływ, jaki takie ostateczne środki mogą wywierać na wszystkie osoby mające prawo przemieszczania się w obrębie tego obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej, należy określić warunki i procedury dotyczące przywracania tych środków w celu zapewnienia, aby miały one charakter wyjątkowy oraz aby przestrzegana była zasada proporcjonalności. Zakres i czas trwania przywrócenia tych środków powinien zostać ograniczony do absolutnego minimum niezbędnego do zareagowania na poważne zagrożenie dla porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego.

7 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2007/2004 z dnia 26 października 2004 r. ustanawiające Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Zewnętrznych Granicach Państw Członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. L 349 z 25.11.2004, s. 1).

8 Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3925/91 z dnia 19 grudnia 1991 r. dotyczące zniesienia kontroli i formalności stosowanych wobec bagażu podręcznego i w ładowni osób odbywających lot wewnątrzwspólnotowy oraz bagażu osób przekraczających morze wewnątrz Wspólnoty (Dz.U. L 374 z 31.12.1991, s. 4).

(23) Ponieważ tymczasowe przywrócenie kontroli na granicach wewnętrznych wpływa na swobodę przepływu osób, każda decyzja o przywróceniu takiej kontroli powinna być podejmowana zgodnie ze wspólnie ustalonymi kryteriami i powinna być odpowiednio zgłaszana Komisji lub zalecana przez instytucję Unii. W każdym razie przywracanie wewnętrznej kontroli granicznej powinno pozostać wyjątkiem i powinno mieć miejsce wyłącznie jako ostateczność, w ściśle ograniczonym zakresie i na ograniczony okres, w oparciu o konkretne, obiektywne kryteria i o ocenę konieczności zastosowania tego środka, które należy kontrolować na poziomie Unii. W przypadku gdy poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego wymaga natychmiastowego działania, państwa członkowskie powinny mieć możliwość przywrócenia kontroli granicznej na swoich granicach wewnętrznych na okres nie dłuższy niż dziesięć dni. Ewentualne przedłużenie tego okresu musi podlegać monitorowaniu na poziomie Unii.

(24) Konieczność i proporcjonalność przywrócenia wewnętrznej kontroli granicznej powinna być rozważana w świetle zagrożenia porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego uzasadniającego potrzebę takiego przywrócenia; należy również rozważyć wykorzystanie alternatywnych środków na poziomie krajowym lub unijnym lub na obydwu tych poziomach, jak również wpływ takiej kontroli na swobodę przepływu osób w obrębie obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej.

(25) Przywrócenie wewnętrznej kontroli granicznej mogłoby wyjątkowo być konieczne w przypadku poważnego zagrożenia porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego na poziomie obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej lub na poziomie krajowym, w szczególności w następstwie ataków terrorystycznych lub groźby takich ataków, lub z powodu zagrożeń stwarzanych przez przestępczość zorganizowaną.

(26) Migracji ani przekraczania granic zewnętrznych przez dużą liczbę obywateli państw trzecich nie powinno się uznawać *per se* za zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego.

(27) Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej odstępstwo od podstawowej zasady swobody przepływu osób należy interpretować ściśle, a koncepcja porządku publicznego zakłada istnienie rzeczywistego, obecnego i dostatecznie poważnego zagrożenia dla jednego z podstawowych interesów społeczeństwa.

(28) W oparciu o zebrane dotychczas doświadczenia w odniesieniu do funkcjonowania obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej oraz aby pomóc zapewnić konsekwentne stosowanie dorobku Schengen, Komisja może sporządzić wytyczne dotyczące przy-

wracania wewnętrznej kontroli granicznej, obejmujące zarówno przypadki wymagające tymczasowego zastosowania takiego środka, jak i przypadki, w których konieczne jest natychmiastowe działanie. Wytyczne te powinny zawierać wyraźne wskaźniki służące ułatwieniu stwierdzenia, jakie okoliczności mogłyby stanowić poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego.

(29) W przypadku gdy w sprawozdaniu z oceny sporządzonym na podstawie rozporządzenia Rady (UE) nr 1053/2013[9] stwierdzone zostaną poważne niedociągnięcia w prowadzeniu kontroli na granicach zewnętrznych oraz aby zapewnić przestrzeganie zaleceń przyjętych na podstawie tego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze umożliwiające zalecenie ocenianemu państwu członkowskiemu podjęcia określonych środków szczególnych, takich jak rozmieszczenie zespołów europejskiej straży granicznej, przedłożenie planów strategicznych lub – w ostateczności oraz mając na uwadze powagę sytuacji – zamknięcie konkretnego przejścia granicznego. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[10]. W świetle art. 2 ust. 2 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia zastosowanie ma procedura sprawdzająca.

(30) Tymczasowe przywrócenie kontroli granicznych na niektórych granicach wewnętrznych w trybie procedury szczególnej na poziomie Unii może także być uzasadnione w wyjątkowych okolicznościach i jako środek ostateczny, gdy ogólne funkcjonowanie obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej jest zagrożone w wyniku utrzymujących się poważnych niedociągnięć związanych z kontrolą granic zewnętrznych, stwierdzonych w toku rygorystycznego procesu oceny zgodnie z art. 14 i 15 rozporządzenia (UE) nr 1053/2013, w przypadku gdy okoliczności te stanowiłyby poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego w obrębie tego obszaru lub jego części. Taka szczególna procedura tymczasowego przywracania kontroli granicznych na niektórych granicach wewnętrznych może zostać uruchomiona na tych samych warunkach także w wyniku poważnego zaniedbania obowiązków przez oceniane państwo członkowskie. Z uwagi na politycznie drażliwy charakter przywracania kontroli na niektórych granicach wewnętrznych, które dotyka kwestii krajowych upraw-

9 Rozporządzenie Rady (UE) nr 1053/2013 z dnia 7 października 2013 r. w sprawie ustanowienia mechanizmu oceny i monitorowania w celu weryfikacji stosowania dorobku Schengen oraz uchylenia decyzji komitetu wykonawczego z dnia 16 września 1998 r. dotyczącej utworzenia Stałego Komitetu ds. Oceny i Wprowadzania w Życie Dorobku Schengen (Dz.U. L 295 z 6.11.2013, s. 27).

10 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

nień wykonawczych oraz w zakresie egzekwowania prawa dotyczących wewnętrznej kontroli granicznej, uprawnienia wykonawcze do przyjmowania zaleceń w trybie tej szczególnej procedury na poziomie Unii powinny zostać przyznane Radzie, stanowiącej na podstawie wniosku Komisji.

(31) Przed przyjęciem jakiegokolwiek zalecenia w sprawie tymczasowego przywrócenia wewnętrznych kontroli granicznych na niektórych granicach wewnętrznych należy dokładnie i terminowo zbadać możliwość zastosowania środków ukierunkowanych na rozwiązanie źródłowych problemów, w tym możliwość pomocy takich organów lub jednostek organizacyjnych Unii, jak Agencja lub Europejski Urząd Policji (zwany dalej „Europolem") ustanowiony decyzją Rady 2009/371/WSiSW[11], oraz wykorzystania technicznych lub finansowych środków wsparcia na poziomie krajowym lub unijnym lub na obydwu tych poziomach. W przypadku wykrycia poważnego niedociągnięcia Komisja powinna mieć możliwość udzielenia środków wsparcia finansowego w celu wspomożenia danego państwa członkowskiego. Ponadto każde zalecenie Komisji i Rady powinno być oparte na uzasadnionych informacjach.

(32) Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie, w należycie uzasadnionych przypadkach gdy ze względu na potrzebę przedłużenia kontroli na granicach wewnętrznych wymaga tego pilny charakter sprawy.

(33) Sprawozdania z ocen oraz zalecenia, o których mowa w art. 14 i 15 rozporządzenia (UE) nr 1053/2013, powinny stanowić podstawę uruchamiania środków szczególnych w przypadku wystąpienia poważnych niedociągnięć związanych z kontrolami na granicach zewnętrznych oraz podstawę stosowania szczególnej procedury w przypadku wystąpienia wyjątkowych okoliczności przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, a zagrażających ogólnemu funkcjonowaniu obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej. Państwa członkowskie i Komisja wspólnie dokonują regularnych, obiektywnych i bezstronnych ocen w celu zweryfikowania, czy niniejsze rozporządzenie jest stosowane prawidłowo, a Komisja koordynuje te oceny w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi. Na mechanizm oceny składają się następujące elementy: roczne i wieloletnie programy oceny, zapowiedziane i niezapowiedziane wizyty na miejscu przeprowadzane przez niewielki zespół składający się z przedstawicieli Komisji oraz z ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie, sprawozdania z wynikiem ocen przyjmowane przez Komisję, zalecenia co do działań naprawczych

11 Decyzja Rady 2009/371/WSiSW z dnia 6 kwietnia 2009 r. ustanawiająca Europejski Urząd Policji (Europol) (Dz.U. L 121 z 15.5.2009, s. 37).

przyjmowane przez Radę na podstawie wniosku Komisji, odpowiednie działania następcze, odpowiednie monitorowanie oraz odpowiednia sprawozdawczość.

(34) Ponieważ cel rozporządzenia (WE) nr 562/2006 i jego kolejnych zmian, a mianowicie ustanowienie zasad stosowanych do przepływu osób przez granice, nie mógł zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe było jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia mogła podejmować działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, to rozporządzenie i jego kolejne zmiany nie wykraczały poza to, co było konieczne dla osiągnięcia tego celu.

(35) Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przyjmowania dodatkowych środków dotyczących ochrony, a także zmian w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(36) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Należy je stosować zgodnie ze zobowiązaniami państw członkowskich w odniesieniu do ochrony międzynarodowej i zasady *non-refoulement.*

(37) Na zasadzie odstępstwa od art. 355 TFUE niniejsze rozporządzenie stosuje się jedynie do tych terytoriów Francji i Niderlandów, które znajdują się w Europie. Nie wpływa ono na szczególne zasady stosowane w Ceucie i Melilli, określone w Umowie w sprawie przystąpienia Królestwa Hiszpanii do Konwencji wykonawczej do Układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 r.[12].

(38) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu nr 22 w sprawie stanowiska Danii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i TFUE, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związana, ani go nie stosuje. Ponieważ niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen, zgodnie z art. 4 tego protokołu Dania podejmuje w terminie sześciu miesięcy po przyjęciu przez Radę niniejszego rozporządzenia decyzję, czy dokona jego transpozycji do swojego prawa krajowego.

12 Dz.U. L 239 z 22.9.2000, s. 69.

(39) W odniesieniu do Islandii i Norwegii niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen w rozumieniu Umowy zawartej przez Radę Unii Europejskiej i Republikę Islandii oraz Królestwo Norwegii dotyczącej włączenia tych dwóch państw we wprowadzenie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen[13], które wchodzą w zakres obszaru, o którym mowa w art. 1 lit. A decyzji Rady 1999/437/WE[14].

(40) W odniesieniu do Szwajcarii niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen w rozumieniu Umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen[15], które wchodzą w zakres obszaru, o którym mowa w art. 1 pkt A decyzji 1999/437/WE w związku z art. 3 decyzji Rady 2008/146/WE[16].

(41) W odniesieniu do Liechtensteinu niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen w rozumieniu Protokołu między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską, Konfederacją Szwajcarską i Księstwem Liechtensteinu w sprawie przystąpienia Księstwa Liechtensteinu do Umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Konfederacją Szwajcarską dotyczącej włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen[17], które wchodzą w zakres obszaru, o którym mowa w art. 1 lit. A decyzji 1999/437/WE w związku z art. 3 decyzji Rady 2011/350/UE[18].

(42) Niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen, które nie mają zastosowania do Zjednoczonego Królestwa zgodnie z decyzją Rady 2000/365/

13 Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 36.

14 Decyzja Rady 1999/437/WE z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie niektórych warunków stosowania Układu zawartego przez Radę Unii Europejskiej i Republikę Islandii oraz Królestwo Norwegii dotyczącego włączenia tych dwóch państw we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen (Dz.U. L 176 z 10.7.1999, s. 31).

15 Dz.U. L 53 z 27.2.2008, s. 52.

16 Decyzja Rady 2008/146/WE z dnia 28 stycznia 2008 r. w sprawie zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej Umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Konfederacją Szwajcarską dotyczącej włączenia tego państwa we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen (Dz.U. L 53 z 27.2.2008, s. 1).

17 Dz.U. L 160 z 18.6.2011, s. 21.

18 Decyzja Rady 2011/350/UE z dnia 7 marca 2011 r. w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej Protokołu między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską, Konfederacją Szwajcarską i Księstwem Liechtensteinu w sprawie przystąpienia Księstwa Liechtensteinu do Umowy między Unią Europejską, Wspólnotą Europejską i Konfederacją Szwajcarską dotyczącej włączenia Konfederacji Szwajcarskiej we wprowadzanie w życie, stosowanie i rozwój dorobku Schengen, odnoszącego się do zniesienia kontroli na granicach wewnętrznych i do przemieszczania się osób (Dz.U. L 160 z 18.6.2011, s. 19).

WE[19]; Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w związku z tym w przyjęciu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związane, ani go nie stosuje.

(43) Niniejsze rozporządzenie stanowi rozwinięcie przepisów dorobku Schengen, które nie mają zastosowania do Irlandii zgodnie z decyzją Rady 2002/192/WE[20]; Irlandia nie uczestniczy w związku z tym w przyjęciu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związana, ani go nie stosuje.

(44) W odniesieniu do Bułgarii, Chorwacji, Cypru i Rumunii, art. 1 akapit pierwszy, art. 6 ust. 5 lit. a), tytuł III oraz przepisy tytułu II i załączników i odnoszących się do SIS i do VIS stanowią przepisy oparte na dorobku Schengen lub w inny sposób z nim związane w rozumieniu, odpowiednio, art. 3 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2003 r., art. 4 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2005 r. i art. 4 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2011 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I
PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1
Przedmiot i zasady

Niniejsze rozporządzenie przewiduje brak kontroli granicznej osób przekraczających granice wewnętrzne pomiędzy państwami członkowskimi Unii.

Niniejsze rozporządzenie określa zasady regulujące kontrolę graniczną osób przekraczających granice zewnętrzne państw członkowskich Unii.

Artykuł 2
Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „granice wewnętrzne" oznaczają:

19 Decyzja Rady 2000/365/WE z dnia 29 maja 2000 r. dotycząca wniosku Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej o zastosowaniu wobec niego niektórych przepisów dorobku Schengen (Dz.U. L 131 z 1.6.2000, s. 43).

20 Decyzja Rady 2002/192/WE z dnia 28 lutego 2002 r. dotycząca wniosku Irlandii o zastosowanie wobec niej niektórych przepisów dorobku Schengen (Dz.U. L 64 z 7.3.2002, s. 20).

a) wspólne granice lądowe państw członkowskich, w tym granice na rzekach i jeziorach;
b) porty lotnicze państw członkowskich przeznaczone do lotów wewnętrznych;
c) porty morskie, rzeczne i porty na jeziorach państw członkowskich służące do regularnych wewnętrznych połączeń promowych;

2) „granice zewnętrzne" oznaczają granice lądowe, w tym granice na rzekach i jeziorach, oraz granice morskie państw członkowskich, a także ich porty lotnicze, porty rzeczne, porty morskie i porty na jeziorach, pod warunkiem że nie stanowią one granic wewnętrznych;
3) „lot wewnętrzny" oznacza każdy lot wyłącznie z terytorium państwa członkowskiego lub na jego terytorium, bez lądowania na terytorium państwa trzeciego;
4) „regularne wewnętrzne połączenia promowe" oznacza każde połączenie promowe między dwoma tymi samymi portami, lub większą ich liczbą, usytuowanymi na terytorium państw członkowskich, bez zawijania do jakichkolwiek portów poza terytorium państw członkowskich i obejmujące transport pasażerów i pojazdów zgodnie z opublikowanym rozkładem rejsów;
5) „osoby korzystające z prawa do swobodnego przemieszczania się na mocy prawa Unii" oznacza:
a) obywateli Unii w rozumieniu art. 20 ust. 1 TFUE oraz obywateli państw trzecich będących członkami rodziny obywatela Unii korzystającego z prawa do swobodnego przemieszczania się, do których stosuje się dyrektywę 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[21];
b) obywateli państw trzecich i członków ich rodzin, niezależnie od ich obywatelstwa, którzy na mocy porozumień pomiędzy Unią i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a tymi państwami trzecimi, z drugiej strony, korzystają z takich samych praw do swobodnego przemieszczania się jak obywatele Unii;
6) „obywatel państwa trzeciego" oznacza każdą osobę niebędącą obywatelem Unii w rozumieniu art. 20 ust. 1 TFUE i która nie jest objęta pkt 5 niniejszego artykułu;
7) „osoba, wobec której dokonano wpisu do celów odmowy wjazdu" oznacza każdego obywatela państwa trzeciego, wobec którego dokonano wpisu w Systemie Informacyjnym Schengen (zwanym dalej „SIS") zgodnie z art. 24 i 26 rozporządzenia (WE)

21 Dyrektywa 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie prawa obywateli Unii i członków ich rodzin do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium państw członkowskich, zmieniająca rozporządzenie (EWG) nr 1612/68 i uchylająca dyrektywy 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG i 93/96/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 77).

nr 1987/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady22 i do celów określonych w tych artykułach;

8) „przejście graniczne" oznacza każde przejście graniczne wyznaczone przez właściwe organy do celów przekraczania granic zewnętrznych;
9) „wspólnie prowadzone przejście graniczne" oznacza każde przejście graniczne usytuowane na terytorium państwa członkowskiego albo na terytorium państwa trzeciego, na którym to przejściu straż graniczna państwa członkowskiego i straż graniczna państwa trzeciego przeprowadzają następujące po sobie kontrole wyjazdu i wjazdu zgodnie ze swoim prawem krajowym oraz na podstawie umowy dwustronnej;
10) „kontrola graniczna" oznacza działania podejmowane na granicy zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i do celów w nim określonych, wyłącznie w odpowiedzi na zamiar przekroczenia tej granicy lub na akt jej przekroczenia, bez względu na wszelkie inne okoliczności, składające się z odprawy granicznej oraz ochrony granicy;
11) „odprawa graniczna" oznacza czynności kontrolne przeprowadzane na przejściach granicznych w celu zapewnienia, aby można było zezwolić na wjazd osób, w tym ich środków transportu oraz przedmiotów będących w ich posiadaniu, na terytorium państw członkowskich lub aby można było zezwolić na opuszczenie przez nie tego terytorium;
12) „ochrona granicy" oznacza ochronę granic pomiędzy przejściami granicznymi oraz ochronę przejść granicznych poza ustalonymi godzinami otwarcia w celu uniemożliwienia uniknięcia przez osoby odprawy granicznej i zniechęcenia ich do tego;
13) „kontrola drugiej linii" oznacza szczegółową odprawę, która może zostać przeprowadzona w odpowiednim miejscu, innym niż miejsce, w którym dokonywana jest odprawa wszystkich osób (pierwsza linia);
14) „straż graniczna" oznacza każdego funkcjonariusza publicznego wyznaczonego zgodnie z prawem krajowym do pełnienia obowiązków służbowych na przejściu granicznym lub na odcinku granicy, lub w bezpośrednim sąsiedztwie tej granicy, który realizuje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i prawem krajowym zadania w zakresie kontroli granicznej;
15) „przewoźnik" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która z tytułu wykonywanego zawodu zajmuje się transportem osób;
16) „dokument pobytowy" oznacza:
    a) wszystkie dokumenty pobytowe wydane przez państwa członkowskie zgodnie z jednolitym wzorem określonym w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1030/2002[23] oraz

22 Rozporządzenie (WE) nr 1987/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie utworzenia, funkcjonowania i użytkowania Systemu Informacyjnego Schengen drugiej generacji (SIS II) (Dz.U. L 381 z 28.12.2006, s. 4).

23 Rozporządzenie Rady (WE) nr 1030/2002 z dnia 13 czerwca 2002 r. ustanawiające jednolity wzór dokumentów pobytowych dla obywateli państw trzecich (Dz.U. L 157 z 15.6.2002, s. 1).

karty pobytowe wydane zgodnie z dyrektywą 2004/38/WE;

b) wszystkie inne dokumenty wydane przez państwo członkowskie obywatelom państw trzecich uprawniające do pobytu na jego terytorium, które zostały zgłoszone, a następnie opublikowane zgodnie z art. 39, z wyjątkiem:

(i) dokumentów tymczasowych ważnych do momentu rozpatrzenia pierwszego wniosku o wydanie dokumentu pobytowego, o którym mowa w lit. a), lub wniosku o nadanie statusu uchodźcy; oraz

(ii) wiz wydanych przez państwo członkowskie zgodnie z jednolitym formularzem określonym w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1683/95[24];

17) „statek wycieczkowy" oznacza statek kursujący po określonej trasie, zgodnie z uprzednio przyjętym planem, który obejmuje program turystyczny w różnych portach i który zwykle nie zabiera pasażerów ani nie pozwala pasażerom na zejście na ląd w trakcie podróży;

18) „żegluga rekreacyjna" oznacza korzystanie z pływających jednostek rekreacyjnych w celach sportowych lub turystycznych;

19) „rybołówstwo przybrzeżne" oznacza połowy prowadzone za pomocą statków powracających codziennie lub w ciągu 36 godzin do portu znajdującego się na terytorium państwa członkowskiego bez wchodzenia do portu znajdującego się w państwie trzecim;

20) „pracownik zatrudniony na urządzeniach oddalonych od brzegu" oznacza osobę, która pracuje na instalacji morskiej umiejscowionej na wodach terytorialnych lub na obszarze wyłącznej gospodarczej eksploatacji morskiej państwa członkowskiego, zgodnie z definicją określoną przez międzynarodowe prawo morskie, i która powraca regularnie drogą morską lub lotniczą na terytorium państw członkowskich;

21) „zagrożenie dla zdrowia publicznego" oznacza każdą chorobę mogącą przerodzić się w epidemię według definicji Międzynarodowych przepisów zdrowotnych Światowej Organizacji Zdrowia lub inną chorobę zakaźną lub zakaźną chorobę pasożytniczą, jeżeli są one objęte przepisami dotyczącymi ochrony, mającymi zastosowanie do obywateli państw członkowskich.

Artykuł 3
Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do każdej osoby przekraczającej granice wewnętrzne lub zewnętrzne państw członkowskich, bez uszczerbku dla:

a) praw osób korzystających z prawa do swobodnego przemieszczania się na mocy prawa Unii;

24 Rozporządzenie Rady (WE) nr 1683/95 z dnia 29 maja 1995 r. ustanawiające jednolity formularz wizowy (Dz.U. L 164 z 14.7.1995, s. 1).

b) praw uchodźców i osób ubiegających się o ochronę międzynarodową, w szczególności w odniesieniu do zasady *non-refoulement*.

Artykuł 4
Prawa podstawowe

Stosując niniejsze rozporządzenie, państwa członkowskie w pełni przestrzegają odpowiednich przepisów prawa Unii, w tym Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą"), prawa międzynarodowego, w tym Konwencji dotyczącej statusu uchodźców sporządzonej w Genewie w dniu 28 lipca 1951 r. (zwanej dalej „konwencją genewską"), zobowiązań związanych z dostępem do ochrony międzynarodowej, w szczególności zasady *non-refoulement*, oraz praw podstawowych. Zgodnie z zasadami ogólnymi prawa Unii decyzje na podstawie niniejszego rozporządzenia podejmuje się w sposób indywidualny.

TYTUŁ II
GRANICE ZEWNĘTRZNE

ROZDZIAŁ I
PRZEKRACZANIE GRANIC ZEWNĘTRZNYCH I WARUNKI WJAZDU

Artykuł 5
Przekraczanie granic zewnętrznych

1. Przekraczanie granic zewnętrznych dozwolone jest jedynie na przejściach granicznych i w ustalonych godzinach ich otwarcia. Na przejściach granicznych, które nie są czynne całą dobę, udostępnia się widoczne informacje o godzinach ich otwarcia.

Państwa członkowskie przekazują Komisji wykaz swoich przejść granicznych zgodnie z art. 39.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 można dopuścić wyjątki od obowiązku przekraczania granic zewnętrznych jedynie na przejściach granicznych i w ustalonych godzinach ich otwarcia:

a) dla osób lub grup osób – w przypadku gdy istnieje szczególny wymóg sporadycznego przekraczania granic zewnętrznych poza przejściami granicznymi lub poza ustalonymi godzinami ich otwarcia – pod warunkiem że posiadają zezwolenia wymagane na mocy prawa krajowego oraz że nie zachodzi sprzeczność z interesem porządku publicznego i bezpieczeństwa wewnętrznego państw członkowskich. Państwa członkowskie mogą dokonać szczegółowych ustaleń w umowach dwustronnych. Ogólne

wyjątki przewidziane przez prawo krajowe i umowy dwustronne zgłasza się Komisji zgodnie z art. 39;

b) dla osób lub grup osób w przypadku nieprzewidzianej sytuacji wyjątkowej;

c) zgodnie z przepisami szczególnymi zawartymi w art. 19 i 20 w związku z załącznikami VI i VII.

3. Bez uszczerbku dla wyjątków przewidzianych w ust. 2 lub dla swoich zobowiązań w zakresie ochrony międzynarodowej, państwa członkowskie wprowadzają sankcje, zgodnie z ich prawem krajowym, za niedozwolone przekraczanie granic zewnętrznych w miejscach innych niż przejścia graniczne lub w godzinach innych niż ustalone godziny otwarcia. Sankcje te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 6
Warunki wjazdu obywateli państw trzecich

1. W przypadku planowanego pobytu na terytorium państw członkowskich nieprzekraczającego 90 dni w każdym okresie 180-dniowym, co oznacza wzięcie pod uwagę okresu 180-dniowego poprzedzającego każdy z dni pobytu, warunki wjazdu obywateli państw trzecich są następujące:

a) posiadają oni ważny dokument podróży uprawniający posiadacza do przekroczenia granicy i spełniający następujące kryteria:

(i) jest on ważny przez przynajmniej trzy miesiące po planowanej dacie wyjazdu z terytorium państw członkowskich; w uzasadnionych pilnych przypadkach kryterium to może zostać pominięte;

(ii) został wydany w okresie ostatnich 10 lat;

b) posiadają oni ważną wizę, jeżeli jest ona wymagana zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 539/2001[25], chyba że posiadają ważny dokument pobytowy lub ważną wizę długoterminową;

c) uzasadnią cel i warunki planowanego pobytu oraz posiadają wystarczające środki utrzymania, zarówno na czas trwania planowanego pobytu, jak i na powrót do ich państwa pochodzenia lub na tranzyt do państwa trzeciego, co do którego istnieje pewność, że uzyskają zezwolenie na wjazd na jego terytorium, lub jeżeli mają możliwość uzyskania takich środków zgodnie z prawem;

d) nie są osobami, wobec których dokonano wpisu do celów odmowy wjazdu w SIS;

e) nie są uważani za stanowiących zagrożenie dla porządku publicznego, bezpieczeństwa wewnętrznego, zdrowia publicznego lub stosunków międzynarodowych żadnego z państw członkowskich, a w szczególności nie dokonano wobec nich, na tej sa-

25 Rozporządzenie Rady (WE) nr 539/2001 z dnia 15 marca 2001 r. wymieniające państwa trzecie, których obywatele muszą posiadać wizy podczas przekraczania granic zewnętrznych, oraz te, których obywatele są zwolnieni z tego wymogu (Dz.U. L 81 z 21.3.2001, s. 1).

mej podstawie, wpisu do celów odmowy wjazdu w krajowych bazach danych państw członkowskich.

2. Do celów wykonania ust. 1 za datę wjazdu uważa się pierwszy dzień pobytu na terytorium państw członkowskich, a datę wyjazdu liczy się jako ostatni dzień pobytu na terytorium państw członkowskich. W obliczeniach długości pobytu na terytorium państw członkowskich nie uwzględnia się okresów pobytu dozwolonych na mocy zezwolenia na pobyt lub wizy długoterminowej.

3. Niewyczerpujący wykaz dokumentów uzupełniających, których okazania straż graniczna może wymagać od obywateli państw trzecich w celu weryfikacji spełnienia warunków określonych w ust. 1 lit. c), zawarty jest w załączniku I.

4. Środki utrzymania ocenia się stosownie do długości i celu pobytu oraz w stosunku do średnich kosztów taniego wyżywienia i zakwaterowania w danym państwie członkowskim lub danych państwach członkowskich, pomnożonych przez liczbę dni pobytu.

Ustalane przez państwa członkowskie kwoty referencyjne są przekazywane Komisji zgodnie z art. 39.

Podstawę do oceny, czy środki utrzymania są wystarczające, może stanowić gotówka, czeki podróżne i karty kredytowe znajdujące się w posiadaniu obywatela państwa trzeciego. Oświadczenia o sponsorowaniu, jeżeli takie oświadczenia są przewidziane przez prawo krajowe, oraz listy gwarancyjne od osób przyjmujących, określone przez prawo krajowe, w przypadku gdy obywatel państwa trzeciego zatrzymuje się u osoby przyjmującej, mogą również stanowić dowód dysponowania wystarczającymi środkami utrzymania.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1:

a) obywatelom państw trzecich, którzy nie spełniają wszystkich warunków ustanowionych w ust. 1, jednakże posiadają dokument pobytowy lub wizę długoterminową, zezwala się na wjazd na terytorium innych państw członkowskich w celu tranzytu, tak aby mogli oni dotrzeć na terytorium państwa członkowskiego, które wydało dokument pobytowy lub wizę długoterminową, chyba że ich nazwiska znajdują się w krajowym wykazie wpisów państwa członkowskiego, którego granice zewnętrzne usiłują przekroczyć, a wpisowi towarzyszy instrukcja odmowy wjazdu lub tranzytu;

b) obywatelom państw trzecich, którzy spełniają warunki ustanowione w ust. 1, z wyjątkiem warunku ustanowionego w lit. b), którzy zgłaszają się na granicy, można zezwolić na wjazd na terytorium państw członkowskich, jeżeli na granicy zostanie im wydana wiza zgodnie z art. 35 i 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 810/2009[26].

Państwa członkowskie opracowują statystyki dotyczące wiz wydawanych na granicy zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 810/2009 i załącznikiem XII do tego rozporządzenia.

26 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 810/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Wizowy (kodeks wizowy) (Dz.U. L 243 z 15.9.2009, s. 1).

Jeżeli zamieszczenie wizy w dokumencie nie jest możliwe, wizę zamieszcza się wyjątkowo na oddzielnej karcie załączonej do dokumentu. W takim przypadku stosuje się jednolity wzór formularza, na którym umieszcza się wizę, określony w rozporządzeniu Rady (WE) nr 333/2002[27];

c) obywatele państw trzecich, którzy nie spełniają jednego lub większej liczby warunków ustanowionych w ust. 1, mogą uzyskać zezwolenie państwa członkowskiego na wjazd na jego terytorium ze względów humanitarnych, ze względu na interes narodowy lub zobowiązania międzynarodowe. W przypadku gdy wobec danego obywatela państwa trzeciego dokonano wpisu, o którym mowa w ust. 1 lit. d), państwo członkowskie wydające mu zezwolenie na wjazd na swoje terytorium informuje o tym odpowiednio pozostałe państwa członkowskie.

ROZDZIAŁ II
KONTROLA GRANIC ZEWNĘTRZNYCH I ODMOWA WJAZDU

Artykuł 7
Dokonywanie odprawy granicznej

1. Straż graniczna podczas wykonywania swoich obowiązków w pełni szanuje ludzką godność, w szczególności w przypadkach, gdy ma do czynienia z osobami wymagającymi szczególnego traktowania.

Wszelkie środki podjęte podczas wykonywania zadań muszą być proporcjonalne do celów realizowanych za pomocą tych środków.

2. Podczas dokonywania odprawy granicznej straż graniczna nie może dyskryminować osób ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną.

Artykuł 8
Odprawa graniczna osób

1. Ruch graniczny na granicach zewnętrznych podlega odprawom dokonywanym przez straż graniczną. Odprawy dokonywane są zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Odprawom mogą podlegać również środki transportu i przedmioty będące w posiadaniu osób przekraczających granicę. Do przeszukań stosuje się prawo krajowe danego państwa członkowskiego.

27 Rozporządzenie Rady (WE) nr 333/2002 z dnia 18 lutego 2002 r. w sprawie jednolitego wzoru formularza, na którym umieszcza się wizę wydawanego przez państwo członkowskie osobom posiadającym dokumenty podróży, które nie są uznane przez państwo członkowskie sporządzające formularz (Dz.U. L 53 z 23.2.2002, s. 4).

2. Wszystkie osoby podlegają minimalnej odprawie mającej na celu ustalenie ich tożsamości na podstawie okazanych dokumentów podróży. Taka minimalna odprawa obejmuje szybką i bezpośrednią weryfikację dokumentu uprawniającego posiadacza do przekroczenia granicy w zakresie jego ważności oraz weryfikację obecności śladów jego sfałszowania lub podrobienia, przy użyciu, w stosownych przypadkach, urządzeń technicznych oraz poprzez sprawdzenie wyłącznie informacji o skradzionych, przywłaszczonych, utraconych w inny sposób i unieważnionych dokumentach w odpowiednich bazach danych.

Minimalna odprawa, o której mowa w akapicie pierwszym, stanowi zasadę w odniesieniu do osób korzystających z prawa do swobodnego przemieszczania się na mocy prawa Unii.

Jednakże, wyrywkowo, podczas dokonywania minimalnej odprawy osób korzystających z prawa do swobodnego przemieszczania się na mocy prawa Unii, straż graniczna może sprawdzić krajowe i europejskie bazy danych w celu potwierdzenia, że takie osoby nie stanowią rzeczywistego, aktualnego i dostatecznie poważnego zagrożenia dla bezpieczeństwa wewnętrznego, porządku publicznego, stosunków międzynarodowych państw członkowskich lub zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Skutki takiego sprawdzenia nie mogą naruszać prawa do wjazdu osób korzystających z prawa do swobodnego przemieszczania się na mocy prawa Unii na terytorium danego państwa członkowskiego, określonego w dyrektywie 2004/38/WE.

3. Obywatele państw trzecich podlegają szczegółowej odprawie przy wjeździe i wyjeździe w następujący sposób:

a) szczegółowa odprawa przy wjeździe obejmuje weryfikację warunków regulujących wjazd określonych w art. 6 ust. 1 oraz, w stosownych przypadkach, dokumentów zezwalających na pobyt i prowadzenie działalności zawodowej. Weryfikacja ta dokonywana jest poprzez szczegółowe sprawdzenie następujących elementów:
   i) weryfikację posiadania przez obywatela państwa trzeciego ważnego dokumentu uprawniającego do przekroczenia granicy oraz, w stosownych przypadkach, wymaganej wizy lub dokumentu pobytowego;
   ii) szczegółowe sprawdzenie dokumentu podróży pod kątem śladów sfałszowania lub podrobienia;
   iii) sprawdzenie stempli wjazdu i wyjazdu w dokumencie podróży danego obywatela państwa trzeciego w celu weryfikacji, na podstawie porównania dat wjazdu i wyjazdu, czy osoba ta nie przekroczyła już maksymalnego czasu dozwolonego pobytu na terytorium państw członkowskich;
   iv) weryfikację miejsca wyjazdu i przeznaczenia danego obywatela państwa trzeciego i celu planowanego pobytu, poprzez sprawdzenie, jeżeli jest to konieczne, odpowiednich dokumentów uzupełniających;
   v) weryfikację, czy dany obywatel państwa trzeciego posiada wystarczające środki utrzymania na okres i do celów planowanego pobytu, na powrót do państwa pochodzenia lub na tranzyt do państwa trzeciego, co do którego

istnieje pewność, że uzyska zezwolenie na wjazd na jego terytorium, lub jest w stanie uzyskać takie środki zgodnie z prawem;

vi) weryfikację, czy dany obywatel państwa trzeciego, jego środek transportu i przewożone przez niego przedmioty nie stanowią prawdopodobnego niebezpieczeństwa dla porządku publicznego, bezpieczeństwa wewnętrznego, zdrowia publicznego lub stosunków międzynarodowych któregokolwiek z państw członkowskich. Weryfikacja taka obejmuje bezpośrednie sprawdzenie danych osób i wpisów ich dotyczących oraz, o ile to konieczne, wpisów dotyczących przedmiotów, zawartych w SIS i w krajowych bazach danych, oraz ewentualne działania, jakie należy podjąć w wyniku dokonania wpisu;

b) jeżeli obywatel państwa trzeciego posiada wizę, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. b), szczegółowa odprawa przy wjeździe obejmuje także weryfikację tożsamości posiadacza wizy oraz autentyczności wizy, poprzez sprawdzenie w wizowym systemie informacyjnym (VIS) zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 767/2008;

c) w drodze odstępstwa sprawdzenie w VIS można przeprowadzić we wszystkich przypadkach tylko za pomocą numeru naklejki wizowej a wybiórczo za pomocą numeru naklejki wizowej łącznie z weryfikacją odcisków palców, jeżeli:

(i) natężenie ruchu osiągnęło taki stopień, że czas oczekiwania na przejściu granicznym nadmiernie się wydłuża;

(ii) wyczerpane zostały wszystkie zasoby w zakresie personelu, urządzeń i organizacji; oraz

(iii) z przeprowadzonej analizy ryzyka wynika, że nie istnieje zagrożenie w odniesieniu do bezpieczeństwa wewnętrznego ani nielegalnej imigracji.

Jednakże w każdym przypadku zaistnienia jakichkolwiek wątpliwości w odniesieniu do tożsamości posiadacza wizy lub autentyczności wizy systematycznie dokonywane są sprawdzenia w VIS za pomocą numeru naklejki wizowej łącznie z weryfikacją odcisków palców.

Odstępstwo to może być stosowane jedynie na danym przejściu granicznym tak długo, jak długo spełnione są warunki, o których mowa w ppkt (i), (ii) oraz (iii);

d) decyzja o sprawdzeniu w VIS zgodnie z lit. c) jest podejmowana przez komendanta placówki straży granicznej na przejściu granicznym lub na wyższym szczeblu.

Zainteresowane państwo członkowskie powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o takiej decyzji;

e) każde z państw członkowskich przekazuje raz w roku Parlamentowi Europejskiemu i Komisji sprawozdanie ze stosowania lit. c), które zawiera liczbę obywateli państw trzecich sprawdzonych w VIS tylko za pomocą numeru naklejki wizowej, a także czas oczekiwania, o którym mowa w lit. c) ppkt (i);

f) lit. c) i d) mają zastosowanie przez maksymalny okres trzech lat, rozpoczynający się trzy lata po rozpoczęciu funkcjonowania VIS. Przed końcem drugiego roku stosowa-

nia lit. c) i d) Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ocenę ich wdrożenia. Na podstawie tej oceny Parlament Europejski lub Rada mogą zwrócić się do Komisji o zaproponowanie odpowiednich zmian do niniejszego rozporządzenia;

g) szczegółowa odprawa przy wyjeździe obejmuje:
   (i) weryfikację posiadania przez obywatela państwa trzeciego dokumentu uprawniającego do przekroczenia granicy;
   (ii) weryfikację dokumentu podróży pod kątem śladów sfałszowania lub podrobienia;
   (iii) weryfikację, jeżeli jest to możliwe, czy obywatel państwa trzeciego nie jest uznawany za stanowiącego zagrożenie dla porządku publicznego, bezpieczeństwa wewnętrznego lub stosunków międzynarodowych któregokolwiek z państw członkowskich;

h) obok odprawy, o której mowa w lit. g), szczegółowa odprawa przy wyjeździe może również obejmować:
   (i) weryfikację, czy dana osoba posiada ważną wizę, jeżeli jest ona wymagana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 539/2001, z wyjątkiem przypadku gdy posiada ona ważny dokument pobytowy; taka weryfikacja może obejmować sprawdzenie w VIS zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 767/2008;
   (ii) weryfikację, czy dana osoba nie przekroczyła maksymalnego czasu dozwolonego pobytu na terytorium państw członkowskich;
   (iii) sprawdzenie wpisów w SIS wobec osób i przedmiotów oraz informacji w krajowych bazach danych;

i) w celu identyfikacji osób, które mogą nie spełniać lub przestały spełniać warunki wjazdu, pobytu lub zamieszkania na terytorium państw członkowskich, możliwe jest sprawdzenie w VIS zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 767/2008.

4. Takiej szczegółowej odprawy dokonuje się w miejscu niepublicznym, jeżeli istnieją odpowiednie pomieszczenia i jeżeli obywatel państwa trzeciego wyrazi takie życzenie.

5. Bez uszczerbku dla akapitu drugiego, obywatelom państw trzecich poddanym szczegółowej kontroli drugiej linii udziela się informacji na piśmie w języku, który rozumieją lub – jak można racjonalnie przypuszczać – powinni rozumieć, lub w inny skuteczny sposób, o celu i procedurze takiej odprawy.

   Informacje te muszą być dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii i w języku lub językach państwa lub państw graniczących z danym państwem członkowskim oraz wskazywać, że obywatel państwa trzeciego może zażądać podania nazwiska lub numeru identyfikacyjnego funkcjonariuszy straży granicznej dokonujących szczegółowej kontroli drugiej linii, jak również nazwy przejścia granicznego i daty przekroczenia granicy.

6. Odprawa osoby korzystającej z prawa do swobodnego przemieszczania się na mocy prawa Unii jest dokonywana zgodnie z dyrektywą 2004/38/WE.

7. Szczegółowe zasady dotyczące informacji podlegających rejestracji są określone w załączniku II.
8. W przypadkach gdy zastosowanie ma art. 5 ust. 2 lit. a) lub b), państwa członkowskie mogą również ustanowić odstępstwa od przepisów określonych w niniejszym artykule.

Artykuł 9
Uproszczenie odprawy granicznej

1. Odprawa graniczna na granicach zewnętrznych może zostać uproszczona w następstwie wyjątkowych i nieprzewidzianych okoliczności. Uważa się, że takie wyjątkowe i nieprzewidziane okoliczności występują w przypadku, gdy niemożliwe do przewidzenia zdarzenia prowadzą do ruchu o takim natężeniu, że powoduje ono nadmierne wydłużenie czasu oczekiwania na przejściach granicznych, a wszystkie zasoby w zakresie personelu, wyposażenia i organizacji zostały wyczerpane.

2. W przypadku uproszczenia odprawy granicznej zgodnie z ust. 1 odprawa graniczna przy wjeździe ma z zasady pierwszeństwo przed odprawą graniczną przy wyjeździe.

Decyzja o uproszczeniu odprawy jest podejmowana przez komendanta straży granicznej na przejściu granicznym.

Uproszczenie takie jest tymczasowe, dostosowane do uzasadniających je okoliczności i wprowadzane stopniowo.

3. Nawet w przypadku uproszczenia odprawy straż graniczna stempluje dokumenty podróży obywateli państw trzecich przy wjeździe i wyjeździe zgodnie z art. 11.

4. Każde państwo członkowskie przekazuje co roku Parlamentowi Europejskiemu i Komisji sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 10
Oddzielne pasy ruchu i informacja na znakach

1. Państwa członkowskie zapewniają odrębne pasy ruchu, w szczególności na lotniczych przejściach granicznych, w celu dokonywania odprawy osób zgodnie z art. 8. Takie pasy ruchu są wyróżnione przy pomocy znaków z oznaczeniami określonymi w załączniku III.

Państwa członkowskie mogą zapewnić odrębne pasy ruchu na morskich i lądowych przejściach granicznych oraz na granicach pomiędzy państwami członkowskimi, które nie stosują art. 22 w odniesieniu do ich wspólnych granic. Znaki z oznaczeniami określonymi w załączniku III są stosowane, jeżeli państwa członkowskie zapewniają na tych granicach odrębne pasy ruchu.

Państwa członkowskie zapewniają wyraźne oznakowanie takich pasów ruchu, w tym w przypadku odstąpienia od zasad korzystania z różnych pasów ruchu przewidzianego w ust. 4, w celu zapewnienia optymalnych poziomów przepływu osób przekraczających granicę.

2. Osoby korzystające z prawa do swobodnego przemieszczania się na mocy prawa Unii są uprawnione do korzystania z pasów ruchu oznaczonych znakiem przedstawionym w załączniku III część A („UE, EOG, CH"). Mogą one również korzystać z pasów ruchu oznaczonych znakiem przedstawionym w załączniku III część B1 („wiza niewymagana") oraz część B2 („wszystkie paszporty").

Obywatele państw trzecich, którzy nie są zobowiązani do posiadania wizy podczas przekraczania granic zewnętrznych państw członkowskich zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 539/2001 oraz obywatele państw trzecich, którzy posiadają ważny dokument pobytowy lub wizę długoterminową, mogą korzystać z pasów ruchu oznaczonych znakiem oprzedstawionym w załączniku III część B1 do niniejszego rozporządzenia („wiza niewymagana"). Mogą oni również korzystać z pasów ruchu oznaczonych znakiem przedstawionym w załączniku III część B2 do niniejszego rozporządzenia („wszystkie paszporty").

Wszystkie pozostałe osoby korzystają z pasów ruchu oznaczonych znakiem przedstawionym w załączniku III część B2 („wszystkie paszporty").

Oznaczenia na znakach, o których mowa w akapicie pierwszym, drugim i trzecim, mogą zostać przedstawione w języku lub językach, które każde z państw członkowskich uzna za właściwe.

Zapewnienie osobnych pasów ruchu oznaczonych znakiem przedstawionym w załączniku III część B1 („wiza niewymagana") nie jest obowiązkowe. Państwa członkowskie decydują zgodnie z potrzebami praktycznymi, czy wykorzystają ten wariant oraz których przejść granicznych będzie to dotyczyć.

3. Na morskich i lądowych przejściach granicznych państwa członkowskie mogą wydzielić różne pasy ruchu dla pojazdów osobowych i ciężarowych oraz autobusów za pomocą znaków przedstawionych w załączniku III część C.

Państwa członkowskie mogą wprowadzić zmiany oznaczeń na tych znakach, w przypadku gdy jest to właściwe ze względu na okoliczności lokalne.

4. W przypadkach tymczasowego braku równowagi w natężeniu ruchu na poszczególnych przejściach granicznych właściwe organy mogą odstąpić od zasad korzystania z różnych pasów ruchu na czas niezbędny do zlikwidowania takiego braku równowagi.

Artykuł 11
Stemplowanie dokumentów podróży

1. Dokumenty podróży obywateli państw trzecich są systematycznie stemplowane przy wjeździe i wyjeździe. W szczególności stempel wjazdowy lub wyjazdowy zamieszcza się w:

a) dokumentach zawierających ważną wizę, umożliwiających obywatelom państw trzecich przekroczenie granicy;
b) dokumentach umożliwiających przekraczanie granicy obywatelom państw trzecich, którym państwo członkowskie wydaje wizę na granicy;

c) dokumentach umożliwiających przekraczanie granicy obywatelom państw trzecich niepodlegającym obowiązkowi wizowemu.

2. Dokumenty podróży obywateli państw trzecich, którzy są członkami rodziny obywatela Unii i do których ma zastosowanie dyrektywa 2004/38/WE, ale którzy nie przedstawią karty pobytowej przewidzianej w tej dyrektywie, są stemplowane przy wjeździe i wyjeździe.

Dokumenty podróży obywateli państw trzecich, którzy są członkami rodziny obywateli państw trzecich korzystających z prawa do swobodnego przemieszczania na mocy prawa Unii, ale którzy nie przedstawią karty pobytowej przewidzianej w dyrektywie 2004/38/WE, są stemplowane przy wjeździe i wyjeździe.

3. Stempla wjazdowego lub wyjazdowego nie zamieszcza się w:

a) dokumentach podróży głów państw lub dygnitarzy, których przyjazd został oficjalnie zapowiedziany z wyprzedzeniem drogą dyplomatyczną;

b) licencjach pilotów lub certyfikatach członków załogi samolotu;

c) dokumentach podróży marynarzy, którzy przebywają na terytorium państwa członkowskiego tylko wtedy, kiedy przybija tam ich statek i tylko na obszarze portu, do którego wchodzi ich statek;

d) dokumentach podróży załogi i pasażerów statków wycieczkowych, którzy nie podlegają odprawie granicznej zgodnie z załącznikiem VI pkt 3.2.3;

e) dokumentach umożliwiających przekraczanie granicy obywatelom Andory, Monako i San Marino;

f) w dokumentach podróży załóg międzynarodowych pociągów pasażerskich i towarowych;

g) w dokumentach podróży obywateli państw trzecich, którzy przedstawią kartę pobytową przewidzianą w dyrektywie 2004/38/WE.

W drodze wyjątku, na wniosek obywatela państwa trzeciego, można zrezygnować z zamieszczania stempla wjazdu lub wyjazdu, jeżeli zamieszczenie stempla mogłoby spowodować dla tej osoby poważne trudności. W takim przypadku wjazd lub wyjazd odnotowuje się na osobnym arkuszu, podając nazwisko i imię tej osoby oraz numer jej paszportu. Arkusz ten przekazuje się następnie danemu obywatelowi państwa trzeciego. Właściwe organy państw członkowskich mogą prowadzić statystyki takich wyjątkowych przypadków i mogą przekazywać te statystyki Komisji.

4. Praktyczne ustalenia dotyczące stemplowania określa załącznik IV.

5. W miarę możliwości obywatele państw trzecich są informowani o obowiązku stemplowania ich dokumentu podróży przez straż graniczną przy wjeździe i wyjeździe, nawet jeżeli zastosowano uproszczenie odprawy zgodnie z art. 9.

Artykuł 12
Domniemanie dotyczące spełniania warunków dotyczących czasu trwania pobytu

1. Jeżeli w dokumencie podróży obywatela państwa trzeciego nie zamieszczono stempla wjazdu, właściwe organy krajowe mogą domniemywać, że posiadacz nie spełnia lub przestał spełniać obowiązujące w danym państwie członkowskim warunki dotyczące czasu trwania pobytu.

2. Domniemanie, o którym mowa w ust. 1, może zostać obalone w przypadku przedstawienia przez obywatela państwa trzeciego, za pomocą dowolnych środków, wiarygodnych dowodów, takich jak bilety podróżne lub dowody jego obecności poza terytorium państw członkowskich, że spełnia on warunki dotyczące czasu trwania pobytu krótkoterminowego.

W takim przypadku:

a) jeżeli obywatel państwa trzeciego znajduje się na terytorium państwa członkowskiego stosującego w całości dorobek Schengen, właściwe organy, zgodnie z przepisami krajowymi i praktyką krajową, poświadczają w jego dokumencie podróży datę i miejsce przekroczenia przez niego granicy zewnętrznej jednego z państw członkowskich stosujących w całości dorobek Schengen;

b) jeżeli obywatel państwa trzeciego znajduje się na terytorium państwa członkowskiego, wobec którego nie podjęto decyzji, o której mowa w art. 3 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2003 r., w art. 4 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2005 r. i w art. 4 ust. 2 Aktu przystąpienia z 2011 r., właściwe organy, zgodnie z przepisami krajowymi i praktyką krajową, poświadczają w jego dokumencie podróży datę i miejsce przekroczenia przez niego granicy zewnętrznej takiego państwa członkowskiego.

Oprócz poświadczenia, o którym mowa w lit. a) i b), obywatel państwa trzeciego może otrzymać formularz, którego wzór jest przedstawiony w załączniku VIII.

Państwa członkowskie przekazują sobie wzajemnie oraz Komisji i Sekretariatowi Generalnemu Rady informacje na temat krajowych praktyk dotyczących poświadczenia, o którym mowa w niniejszym artykule.

3. Jeżeli domniemanie, o którym mowa w ust. 1, nie zostanie obalone, obywatel państwa trzeciego może zostać zobowiązany do powrotu zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/115/WE[28] oraz zgodnie z prawem krajowym spełniającym wymogi tej dyrektywy.

4. Stosowne przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio w przypadku braku stempla wyjazdowego.

28 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/115/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie wspólnych norm i procedur stosowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do powrotów nielegalnie przebywających obywateli państw trzecich (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 98).

Artykuł 13
Ochrona granicy

1. Głównym celem ochrony granicy jest zapobieganie niedozwolonemu przekraczaniu granicy, zwalczanie przestępczości transgranicznej oraz podejmowanie środków w stosunku do osób, które przekroczyły granicę nielegalnie. Osoba, która nielegalnie przekroczyła granicę i która nie ma prawa przebywać na terytorium danego państwa członkowskiego, zostaje zatrzymana i poddana procedurom spełniającym wymogi dyrektywy 2008/115/WE.

2. W celu ochrony granicy straż graniczna wykorzystuje posterunki stacjonarne i mobilne.

Ochrona ta jest prowadzona w taki sposób, aby zapobiec unikaniu przez osoby odprawy na przejściach granicznych oraz aby zniechęcić je do jej unikania.

3. Ochronę pomiędzy przejściami granicznymi prowadzi straż graniczna, której liczebność i metody działania są dostosowywane do istniejących lub przewidywanych czynników ryzyka i zagrożeń. Wiąże się to z częstymi i nagłymi zmianami okresów ochrony, tak aby niedozwolone przekraczanie granicy wiązało się zawsze z ryzykiem wykrycia.

4. Ochronę prowadzą posterunki stacjonarne lub mobilne, wykonujące swoje zadania poprzez patrolowanie lub stacjonowanie w miejscach znanych lub postrzeganych jako zagrożone, a celem takiej ochrony jest zatrzymywanie osób nielegalnie przekraczających granicę. Ochrona może również być prowadzona za pomocą środków technicznych, w tym środków elektronicznych.

5. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 37, dotyczących dodatkowych środków regulujących ochronę.

Artykuł 14
Odmowa wjazdu

1. Obywatelowi państwa trzeciego, który nie spełnia wszystkich warunków wjazdu ustanowionych w art. 6 ust. 1 i który nie należy do żadnej z kategorii osób, o których mowa w art. 6 ust. 5, odmawia się wjazdu na terytorium państw członkowskich. Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania szczególnych przepisów dotyczących prawa do azylu i ochrony międzynarodowej lub wydawania długoterminowych wiz pobytowych.

2. Odmowa wjazdu może nastąpić wyłącznie w drodze uzasadnionej decyzji podającej dokładne przyczyny odmowy. Decyzja jest podejmowana przez organ do tego upoważniony na mocy prawa krajowego. Decyzja ta wywiera skutek natychmiastowy.

Uzasadniona decyzja podająca dokładne przyczyny odmowy wydawana jest w formie standardowego formularza, określonego w załączniku V część B, wypełnionego przez organ upoważniony na mocy prawa krajowego do odmowy wjazdu. Wypełniony standardowy formularz jest wręczany danemu obywatelowi państwa trzeciego, który potwierdza otrzymanie decyzji o odmowie wjazdu przy użyciu tego formularza.

3. Osobom, którym odmówiono wjazdu, przysługuje prawo odwołania od decyzji. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone zgodnie z prawem krajowym. Obywatelowi państwa trzeciego przekazuje się również pisemną informację dotyczącą punktów kontaktowych dysponujących informacjami na temat przedstawicieli uprawnionych do działania w imieniu obywatela państwa trzeciego zgodnie z prawem krajowym.

Złożenie takiego odwołania nie ma skutku zawieszającego w stosunku do decyzji o odmowie wjazdu.

Bez uszczerbku dla odszkodowania przyznanego zgodnie z prawem krajowym, obywatel państwa trzeciego jest uprawniony do uzyskania korekty przez państwo członkowskie, które odmówiło wjazdu, anulowanego stempla wjazdu i innych anulowanych lub dodanych wpisów, które zostały wprowadzone, jeżeli w wyniku postępowania odwoławczego stwierdzono, że decyzja o odmowie wjazdu była nieuzasadniona.

4. Straż graniczna zapewnia, aby obywatel państwa trzeciego, któremu odmówiono wjazdu, nie wjechał na terytorium tego państwa członkowskiego.

5. Państwa członkowskie gromadzą statystyki dotyczące liczby osób, którym odmówiono wjazdu, przyczyn odmowy, obywatelstwa osób, którym odmówiono wjazdu, oraz rodzaju granicy (lądowa, powietrzna lub morska), na której odmówiono im wjazdu, oraz przekazują je corocznie Komisji (Eurostatowi) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 862/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady[29].

6. Szczegółowe zasady dotyczące odmowy wjazdu wymienione są w załączniku V część A.

ROZDZIAŁ III
PERSONEL I ZASOBY DO CELÓW KONTROLI GRANICZNEJ ORAZ WSPÓŁPRACA POMIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI

Artykuł 15
Personel i zasoby do celów kontroli granicznej

Państwa członkowskie rozmieszczają odpowiedni personel i zasoby w ilości dostatecznej dla przeprowadzania kontroli granicznej na granicach zewnętrznych, zgodnie z art. 7–14, w sposób zapewniający skuteczny, wysoki i jednolity poziom kontroli na ich granicach zewnętrznych.

29 Rozporządzenie (WE) nr 862/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie statystyk Wspólnoty z zakresu migracji i ochrony międzynarodowej oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 311/76 w sprawie zestawienia statystyk dotyczących pracowników cudzoziemców (Dz.U. L 199 z 31.7.2007, s. 23).

Artykuł 16
Przeprowadzanie kontroli

1. Kontrolę graniczną przewidzianą w art. 7–14 przeprowadza straż graniczna zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia i z prawem krajowym.

W trakcie przeprowadzania tej kontroli granicznej uprawnienia do wszczęcia postępowania karnego nadane straży granicznej na mocy prawa krajowego i niewchodzące w zakres niniejszego rozporządzenia pozostają nienaruszone. Państwa członkowskie zapewniają, aby straż graniczną stanowili wyspecjalizowani i odpowiednio przeszkoleni specjaliści, uwzględniając wspólne podstawowe programy szkoleń dla funkcjonariuszy straży granicznej ustanowione i opracowane przez Europejską Agencję Zarządzania Współpracą Operacyjną na Zewnętrznych Granicach Państw Członkowskich (zwaną dalej „Agencją") ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 2007/2004. Programy szkoleń obejmują specjalne szkolenia służące ujawnieniu zdarzeń z udziałem osób wymagających szczególnego traktowania, takich jak małoletni bez opieki i ofiary handlu ludźmi, oraz postępowania w takich sytuacjach. Państwa członkowskie, przy wsparciu Agencji, zachęcają funkcjonariuszy straży granicznej do nauki języków niezbędnych do wykonywania ich zadań.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji wykaz służb krajowych właściwych w zakresie kontroli granicznej na mocy ich prawa krajowego zgodnie z art. 39.

3. W celu skutecznego kontrolowania granic każde państwo członkowskie zapewnia ścisłą i stałą współpracę pomiędzy swoimi służbami krajowymi właściwymi w zakresie kontroli granicznej.

Artykuł 17
Współpraca pomiędzy państwami członkowskimi

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnego wsparcia oraz utrzymują ścisłą i stałą współpracę w celu skutecznej realizacji kontroli granicznej zgodnie z art. 7–16. Wymieniają one między sobą wszystkie istotne informacje.

2. Współpracę operacyjną pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie zarządzania granicami zewnętrznymi koordynuje Agencja.

3. Bez uszczerbku dla uprawnień Agencji, państwa członkowskie mogą kontynuować współpracę operacyjną z innymi państwami członkowskimi lub państwami trzecimi na granicach zewnętrznych, w tym wymianę oficerów łącznikowych, jeżeli współpraca taka stanowi uzupełnienie działania Agencji.

Państwa członkowskie powstrzymują się od wszelkich działań, które mogłyby zagrozić funkcjonowaniu Agencji lub osiągnięciu jej celów.

Państwa członkowskie informują Agencję o współpracy operacyjnej, o której mowa w akapicie pierwszym.

4. Państwa członkowskie zapewniają szkolenia w zakresie zasad kontroli granicznej, jak również praw podstawowych. W tym względzie bierze się pod uwagę wspólne normy w zakresie szkoleń, ustanowione i rozwinięte przez Agencję.

Artykuł 18
Wspólna kontrola

1. Państwa członkowskie, które nie stosują art. 22 na swoich wspólnych granicach lądowych, mogą do daty rozpoczęcia stosowania tego artykułu wspólnie kontrolować te wspólne granice, w którym to przypadku można zatrzymać osobę do celów dokonywania odpraw wjazdowych i wyjazdowych tylko jeden raz, bez uszczerbku dla indywidualnej odpowiedzialności państw członkowskich wynikającej z art. 7–14.

W tym celu państwa członkowskie mogą zawierać między sobą umowy dwustronne.

2. Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich ustaleniach podjętych zgodnie z ust. 1.

ROZDZIAŁ IV
SZCZEGÓŁOWE ZASADY ODPRAWY GRANICZNEJ

Artykuł 19
Szczegółowe zasady dla różnych rodzajów granic oraz różnych środków transportu wykorzystywanych do przekraczania granic zewnętrznych

Szczegółowe zasady zawarte w załączniku VI stosuje się do odprawy dokonywanej na różnych rodzajach granic i w różnych środkach transportu wykorzystywanych do przekraczania przejść granicznych.

Te szczegółowe zasady mogą zawierać odstępstwa od art. 5 i 6 oraz art. 8–14.

Artykuł 20
Szczegółowe zasady odprawy określonych kategorii osób

1. Szczegółowe zasady zawarte w załączniku VII stosuje się do odprawy następujących kategorii osób:

a) szefów państw i członków ich delegacji;
b) pilotów samolotów i innych członków załogi;
c) marynarzy;
d) posiadaczy paszportów dyplomatycznych, urzędowych lub służbowych oraz członków organizacji międzynarodowych;
e) pracowników transgranicznych; małoletnich;

f) służb ratowniczych, policji, straży pożarnej oraz straży granicznej;

g) pracowników zatrudnionych na urządzeniach oddalonych od brzegu. Te szczegółowe zasady mogą zawierać odstępstwa od art. 5 i 6 oraz 8–14.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji wzory kart wydawanych przez ich ministerstwa spraw zagranicznych akredytowanym członkom misji dyplomatycznych i przedstawicielstw konsularnych oraz członkom ich rodzin zgodnie z art. 39.

ROZDZIAŁ V
ŚRODKI SZCZEGÓLNE W PRZYPADKU POWAŻNYCH NIEDOCIĄGNIĘĆ ZWIĄZANYCH Z KONTROLĄ GRANIC ZEWNĘTRZNYCH

Artykuł 21
Środki na granicach zewnętrznych i wsparcie Agencji

1. W przypadku gdy w sprawozdaniu z oceny sporządzonym na podstawie art. 14 rozporządzenia (UE) nr 1053/2013 zostaną wskazane poważne niedociągnięcia w przeprowadzaniu kontroli na granicach zewnętrznych oraz aby zapewnić przestrzeganie zaleceń, o których mowa w art. 15 tego rozporządzenia, Komisja może zalecić, w drodze aktu wykonawczego, aby oceniane państwo członkowskie wprowadziło pewne środki szczególne, wśród których może znaleźć się jeden z poniższych środków lub obydwa:

a) rozpoczęcie rozmieszczania zespołów europejskiej straży granicznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2007/2004;

b) przedłożenie Agencji, w celu zasięgnięcia jej opinii, swoich planów strategicznych opartych na analizie ryzyka, w tym informacji o rozmieszczeniu personelu i sprzętu.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 38 ust. 2.

2. Komisja regularnie informuje komitet utworzony na podstawie art. 38 ust. 1 o postępach we wdrażaniu środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz o ich wpływie na wskazane niedociągnięcia.

Komisja informuje o tym także Parlament Europejski i Radę.

3. W przypadku gdy w sprawozdaniu z oceny, o którym mowa w ust. 1, stwierdzono, że oceniane państwo członkowskie poważnie zaniedbuje swoje obowiązki i musi w związku z tym przedłożyć sprawozdanie z realizacji stosownego planu działań w terminie trzech miesięcy zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 1053/2013, i jeśli po upływie tego terminu Komisja stwierdzi, że sytuacja ta się utrzymuje, może wszcząć procedurę przewidzianą w art. 29 niniejszego rozporządzenia, o ile spełnione zostały ku temu wszystkie warunki.

TYTUŁ III
GRANICE WEWNĘTRZNE

ROZDZIAŁ I
BRAK KONTROLI GRANICZNEJ NA GRANICACH WEWNĘTRZNYCH

Artykuł 22
Przekraczanie granic wewnętrznych

Granice wewnętrzne mogą być przekraczane w każdym miejscu bez dokonywania odprawy granicznej osób niezależnie od ich obywatelstwa.

Artykuł 23
Odprawa na terytorium

Brak kontroli granicznej na granicach wewnętrznych nie wpływa na:

a) wykonywanie uprawnień policyjnych przez właściwe organy państw członkowskich na mocy prawa krajowego, o ile wykonywanie tych uprawnień nie ma skutku równoważnego z odprawą graniczną; ma to zastosowanie również do obszarów przygranicznych. W rozumieniu zdania pierwszego wykonywanie uprawnień policyjnych nie może być w szczególności uznawane za równoważne dokonywaniu odprawy granicznej, jeżeli środki policyjne:
   (i) nie mają na celu kontroli granicznej;
   (ii) są oparte na informacjach i doświadczeniu policyjnym o charakterze ogólnym, dotyczących potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa publicznego i mają na celu w szczególności walkę z przestępczością transgraniczną;
   (iii) są opracowywane i stosowane w sposób zdecydowanie odróżniający je od rutynowej odprawy osób na granicach zewnętrznych;
   (iv) są przeprowadzane na podstawie kontroli wyrywkowej;
b) kontrolę bezpieczeństwa osób przeprowadzaną w portach i na lotniskach przez właściwe organy na mocy prawa każdego państwa członkowskiego przez funkcjonariuszy portu lub lotniska lub przewoźników, pod warunkiem że kontrola tego typu przeprowadzana jest również w stosunku do osób podróżujących po terytorium danego państwa członkowskiego;
c) możliwość ustanowienia przez państwo członkowskie przepisów o obowiązku posiadania lub posiadania przy sobie papierów i dokumentów;
d) możliwość ustanowienia przez państwo członkowskie przepisów o obowiązku zgłaszania przez obywateli państw trzecich ich obecności na jego terytorium zgodnie

z postanowieniami art. 22 Konwencji wykonawczej do Układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 r. między rządami państw Unii Gospodarczej Beneluksu, Republiki Federalnej Niemiec oraz Republiki Francuskiej w sprawie stopniowego znoszenia kontroli na wspólnych granicach (zwanej dalej „konwencją z Schengen").

Artykuł 24
Usuwanie przeszkód w ruchu na drogowych przejściach granicznych na granicach wewnętrznych

Państwa członkowskie usuwają wszelkie przeszkody dla płynności ruchu przez drogowe przejścia graniczne na granicach wewnętrznych, w szczególności ograniczenia prędkości, które nie są oparte wyłącznie na względach bezpieczeństwa drogowego.

Jednocześnie państwa członkowskie muszą być przygotowane do zapewnienia obiektów i urządzeń potrzebnych do dokonywania odprawy na wypadek przywrócenia kontroli na granicach wewnętrznych.

ROZDZIAŁ II
TYMCZASOWE PRZYWRÓCENIE KONTROLI GRANICZNEJ NA GRANICACH WEWNĘTRZNYCH

Artykuł 25
Ogólne ramy tymczasowego przywracania kontroli granicznej na granicach wewnętrznych

W przypadku gdy na obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej zaistnieje poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego w danym państwie członkowskim, to państwo członkowskie może w drodze wyjątku przywrócić kontrolę graniczną na wszystkich lub poszczególnych odcinkach swoich granic wewnętrznych na ograniczony okres, nie dłuższy niż 30 dni, lub na okres przewidywalnego istnienia tego poważnego zagrożenia, jeśli przekracza on 30 dni. Zakres i czas trwania tymczasowego przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych nie mogą przekraczać tego, co jest ściśle niezbędne do reakcji na dane poważne zagrożenie.

1. Kontrola graniczna na granicach wewnętrznych zostaje przywrócona jedynie jako ostateczność oraz zgodnie z art. 27, 28 i 29. Kryteria, o których mowa – odpowiednio – w art. 26 i 30, są uwzględniane w każdym przypadku, gdy rozważana jest decyzja o przywróceniu kontroli granicznej na granicach wewnętrznych zgodnie z – odpowiednio – art. 27, 28 lub 29.

2. Jeżeli poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego w danym państwie członkowskim utrzymuje się przez okres dłuższy niż okres, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dane państwo członkowskie może przedłużać kontrolę graniczną

na swoich granicach wewnętrznych po uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 26, oraz zgodnie z art. 27, w oparciu o te same przesłanki jak te, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, i przy uwzględnieniu wszelkich nowych elementów, na odnawialne okresy nie dłuższe niż 30 dni.

3. Łączny okres przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych, obejmujący wszelkie przedłużenia wynikające z ust. 3 niniejszego artykułu, nie może przekraczać łącznie sześciu miesięcy. W przypadku wystąpienia okoliczności nadzwyczajnych, o których mowa w art. 29, ten łączny okres można przedłużyć maksymalnie do dwóch lat, zgodnie z ust. 1 tego artykułu.

Artykuł 26
Kryteria dotyczące tymczasowego przywracania kontroli granicznej na granicach wewnętrznych

W przypadku gdy państwo członkowskie postanowi, jako ostateczność, tymczasowo przywrócić kontrolę na co najmniej jednej granicy wewnętrznej lub na co najmniej jednym jej odcinku lub postanowi przedłużyć okres takiego przywrócenia kontroli granicznej zgodnie z art. 25 lub art. 28 ust. 1, ocenia ono stopień, w jakim środek ten może odpowiednio zażegnać zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego, oraz proporcjonalność tego środka w stosunku do zagrożenia. Dokonując tej oceny, państwo członkowskie bierze pod uwagę w szczególności następujące przesłanki:

a) prawdopodobne skutki zagrożenia jego porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego, w tym zagrożenia wynikającego z ataków terrorystycznych lub groźby takich ataków, jak również zagrożenia stwarzanego przez przestępczość zorganizowaną;
b) prawdopodobne skutki takiego środka dla swobody przepływu osób w obrębie obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej.

Artykuł 27
Procedura tymczasowego przywracania kontroli granicznej na granicach wewnętrznych na mocy art. 25

1. W przypadku gdy państwo członkowskie planuje przywrócenie kontroli granicznej na granicach wewnętrznych na podstawie art. 25, powiadamia ono pozostałe państwa członkowskie i Komisję najpóźniej cztery tygodnie przed planowanym przywróceniem kontroli lub w krótszym terminie w przypadku gdy okoliczności, które spowodowały potrzebę przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych, staną się znane później niż cztery tygodnie przed planowanym przywróceniem kontroli. W tym celu państwo członkowskie przekazuje następujące informacje:

a) powody proponowanego przywrócenia kontroli, w tym wszystkie stosowne dane szczegółowo opisujące zdarzenia stanowiące poważne zagrożenie jego porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego;
b) zakres proponowanego przywrócenia kontroli, wraz ze wskazaniem, którego odcinka lub których odcinków granic wewnętrznych ma dotyczyć przywrócenie kontroli granicznej;
c) nazwy dozwolonych przejść granicznych;
d) data i czas trwania planowanego przywrócenia kontroli;
e) w stosownych przypadkach – środki, jakie mają zostać podjęte przez inne państwa członkowskie. Powiadomienie na podstawie akapitu pierwszego może również zostać dokonane wspólnie przez dwa państwa członkowskie lub większą ich liczbę.

W razie potrzeby Komisja może zwrócić się do danego państwa członkowskiego lub państw członkowskich o udzielenie dodatkowych informacji.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są przekazywane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie równocześnie z przekazaniem ich pozostałym państwom członkowskim i Komisji zgodnie z tym ustępem.

3. Państwo członkowskie dokonujące powiadomienia na podstawie ust. 1 może, w razie potrzeby i zgodnie z prawem krajowym, podjąć decyzję o utajnieniu części informacji.

Takie utajnienie nie uniemożliwia Komisji udostępnienia tych informacji Parlamentowi Europejskiemu. Przekazanie informacji i dokumentów oraz postępowanie z dokumentami przekazywanymi Parlamentowi Europejskiemu na podstawie niniejszego artykułu musi być zgodne z przepisami dotyczącymi przekazywania informacji niejawnych i postępowania z nimi, które obowiązują w stosunkach między Parlamentem Europejskim i Komisją.

4. Po powiadomieniu przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 oraz z myślą o konsultacjach przewidzianych w ust. 5 Komisja lub jakiekolwiek inne państwo członkowskie może, bez uszczerbku dla art. 72 TFUE, wydać opinię.

Jeżeli Komisja na podstawie informacji zawartych w powiadomieniu lub jakichkolwiek informacji dodatkowych, jakie otrzymała, ma wątpliwości dotyczące konieczności lub proporcjonalności planowanego przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych lub jeżeli uważa, że właściwa byłaby konsultacja na temat pewnego aspektu powiadomienia, wydaje ona stosowną opinię.

5. Informacje, o których mowa w ust. 1, oraz opinia Komisji lub państwa członkowskiego wydana na podstawie ust. 4 stanowią przedmiot konsultacji, w tym, w stosownych przypadkach, wspólnych spotkań między państwem członkowskim planującym przywrócić kontrolę graniczną na granicach wewnętrznych, pozostałymi państwami członkowskimi, zwłaszcza państwami bezpośrednio dotkniętymi takimi środkami, oraz Komisją, w celu zorganizowania, w stosownych przypadkach, wzajemnej współpracy między państwami członkowskimi oraz zbadania proporcjonalności środków w stosunku do zdarzeń stanowiących podstawę przy-

wrócenia kontroli granicznej, a także zagrożenia porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego.

6. Konsultacje, o których mowa w ust. 5, odbywają się co najmniej dziesięć dni przed datą planowanego przywrócenia kontroli granicznej.

Artykuł 28
Procedura szczególna w przypadkach wymagających natychmiastowego działania

1. Jeśli poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego w państwie członkowskim wymaga podjęcia natychmiastowego działania, dane państwo członkowskie może wyjątkowo i w trybie natychmiastowym przywrócić kontrolę graniczną na granicach wewnętrznych, na ograniczony okres nieprzekraczający dziesięciu dni.

2. Przywracając kontrolę graniczną na granicach wewnętrznych, dane państwo członkowskie powiadamia o tym równocześnie odpowiednio pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz przekazuje informacje, o których mowa w art. 27 ust. 1, a także przedstawia powody zastosowania procedury ustanowionej w niniejszym artykule. Komisja może natychmiast po otrzymaniu powiadomienia zasięgnąć opinii pozostałych państw członkowskich.

3. Jeżeli poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego utrzymuje się po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dane państwo członkowskie może zdecydować o przedłużeniu kontroli granicznej na granicach wewnętrznych na odnawialne okresy nie dłuższe niż 20 dni. Dokonując tego, dane państwo członkowskie uwzględnia kryteria, o których mowa w art. 26, w tym zaktualizowaną ocenę konieczności i proporcjonalności tego środka, oraz wszelkie nowe okoliczności.

W przypadku takiego przedłużenia stosuje się odpowiednio przepisy art. 27 ust. 4 i 5, a konsultacje odbywają się niezwłocznie po powiadomieniu Komisji i państw członkowskich o decyzji o przedłużeniu.

4. Bez uszczerbku dla art. 25 ust. 4 okres przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych, obejmujący okres początkowy, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz wszelkie kolejne przedłużenia na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu, nie mogą przekraczać łącznie dwóch miesięcy.

5. Komisja niezwłocznie informuje Parlament Europejski o powiadomieniach dokonanych na podstawie niniejszego artykułu.

Artykuł 29
Procedura szczególna w przypadku wystąpienia wyjątkowych okoliczności zagrażających ogólnemu funkcjonowaniu obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej[30]

1. W wyjątkowych okolicznościach, gdy ogólne funkcjonowanie obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej jest zagrożone w wyniku utrzymujących się poważnych niedociągnięć związanych z kontrolą na granicach zewnętrznych, o czym mowa w art. 21 niniejszego rozporządzenia, lub w wyniku nieprzestrzegania przez państwo członkowskie decyzji Rady, o której mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1624[31], oraz w zakresie, w jakim okoliczności te stwarzają poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego na obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej lub na częściach tego obszaru, kontrole graniczne na granicach wewnętrznych mogą zostać przywrócone zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu na okres nie dłuższy niż sześć miesięcy. Okres ten może zostać przedłużony, nie więcej niż trzy razy, o kolejne okresy nie dłuższe niż sześć miesięcy, jeżeli te wyjątkowe okoliczności będą się utrzymywać.

2. W ostateczności i w celu ochrony wspólnych interesów na obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej, gdy wszelkie inne środki, w szczególności te, o których mowa w art. 21 ust. 1, nie są w stanie skutecznie zażegnać stwierdzonego poważnego zagrożenia, Rada może zalecić, by jedno państwo członkowskie lub większa ich liczba podjęły decyzję o przywróceniu kontroli granicznych na całej długości swoich granic wewnętrznych lub na ich określonych odcinkach. Zalecenie Rady oparte jest na wniosku Komisji. Państwa członkowskie mogą zwrócić się do Komisji o przedłożenie Radzie takiego wniosku w sprawie zalecenia.

W swoim zaleceniu Rada wskazuje przynajmniej te informacje, o których mowa w art. 27 ust. 1 lit. a)–e).

Rada może zalecić przedłużenie kontroli granicznej zgodnie z warunkami i procedurą określonymi w niniejszym artykule.

Zanim państwo członkowskie przywróci kontrolę graniczną na całej długości swoich granic wewnętrznych lub na ich określonych odcinkach na mocy niniejszego ustępu, powiadamia odpowiednio pozostałe państwa członkowskie, Parlament Europejski i Komisję.

3. Jeżeli państwo członkowskie nie wykonuje zalecenia, o którym mowa w ust. 2, niezwłocznie informuje ono Komisję na piśmie o powodach takiego niewykonania.

30 Artykuł 29 ust.1 w brzmieniu rozporządzenia z dnia 14.09.2016 r. (Dz.Urz.UE.L z 2016 r. Nr 251,poz. 1), które wchodzi w życie 6.10.2016 r.

31 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016.1624 z dnia 14 września 2016 r. w sprawie Europejskiej Straży Granicznej i Przybrzeżnej oraz zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 i uchylające rozporządzenie (We) NR 863/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie Rady (WE) nr 2007/2004 i decyzję Rady 2005/267/WE (Dz.U.L 251 z 16.9.2016, s.1).

W takim przypadku Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, w którym ocenia powody zgłoszone przez dane państwo członkowskie oraz skutki dla ochrony wspólnych interesów na obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej.

4. Jeśli należycie uzasadnia to pilny charakter sprawy, w sytuacjach w których okoliczności powodujące konieczność przedłużenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych zgodnie z ust. 2 stają się znane mniej niż 10 dni przed końcem poprzedniego okresu przywrócenia kontroli, Komisja może przyjąć wszelkie niezbędne zalecenia w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 38 ust. 3. W terminie 14 dni od przyjęcia takich zaleceń Komisja przedkłada Radzie wniosek w sprawie zalecenia zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.

5. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla środków, które mogą zostać przyjęte przez państwa członkowskie na podstawie art. 25, 27 i 28 w przypadku poważnego zagrożenia porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego.

Artykuł 30
Kryteria tymczasowego przywracania kontroli granicznej na granicach wewnętrznych w przypadku wystąpienia wyjątkowych okoliczności zagrażających ogólnemu funkcjonowaniu obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej

1. W przypadku gdy w ostateczności i zgodnie z art. 29 ust. 2 Rada zaleci tymczasowe przywrócenie kontroli granicznej na co najmniej jednej granicy wewnętrznej lub na co najmniej jednym jej odcinku, ocenia ona stopień, w jakim taki środek może odpowiednio zażegnać zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego na obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej, oraz ocenia proporcjonalność środka w stosunku do zagrożenia. Ocena ta opiera się na szczegółowych informacjach dostarczonych przez dane państwo członkowskie lub państwa członkowskie oraz przez Komisję, a także wszelkich innych istotnych informacjach, w tym informacjach uzyskanych na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu. Dokonując takiej oceny, uwzględnia się w szczególności następujące kwestie:

a) dostępność technicznych lub finansowych środków wsparcia, z których skorzystano lub można skorzystać na poziomie krajowym lub unijnym lub na obydwu tych poziomach, w tym wsparcia ze strony organów, jednostek organizacyjnych lub służb Unii, takich jak Agencja, Europejski Urząd Wsparcia w dziedzinie Azylu, ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 439/2010[32], lub Europejski Urząd Policji (zwany dalej „Europolem"), ustanowiony decyzją 2009/371/WSiSW, oraz zakres, w jakim środki te mogą przyczynić się odpowiednio do zażegnania zagrożenia porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego na obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej;

32 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 439/2010 z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie utworzenia Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu (Dz.U. L 132 z 29.5.2010, s. 11).

b) bieżące i prawdopodobne przyszłe skutki poważnych niedociągnięć w odniesieniu do kontroli na granicach zewnętrznych, stwierdzonych w ramach ocen przeprowadzanych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 1053/2013, oraz zakres, w jakim niedociągnięcia te stanowią poważne zagrożenie porządku publicznego lub bezpieczeństwa wewnętrznego na obszarze bez wewnętrznej kontroli granicznej;
c) prawdopodobne skutki przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych dla swobody przepływu osób w obrębie obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej.

2. Przed przyjęciem wniosku w sprawie zalecenia Rady zgodnie z art. 29 ust. 2 Komisja może:

a) zwrócić się do państw członkowskich, Agencji, Europolu lub innych organów lub jednostek organizacyjnych Unii o dalsze informacje;
b) przeprowadzić wizyty kontrolne na miejscu przy wsparciu ekspertów z państw członkowskich i Agencji, Europolu lub wszelkich innych właściwych organów, jednostek organizacyjnych lub służb Unii, aby uzyskać lub sprawdzić informacje mające znaczenie dla tego zalecenia.

Artykuł 31
Informowanie Parlamentu Europejskiego i Rady

Komisja i dane państwo członkowskie lub państwa członkowskie jak najszybciej informują Parlament Europejski i

Radę o zaistnieniu wszelkich okoliczności, które mogą spowodować zastosowanie art. 21 i 25–30.

Artykuł 32
Przepisy mające zastosowanie w przypadku przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych

W przypadku przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych stosowne przepisy tytułu II stosuje się odpowiednio.

Artykuł 33
Sprawozdanie z przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych

W ciągu czterech tygodni po zniesieniu kontroli granicznej na granicach wewnętrznych państwo członkowskie, które prowadziło kontrole graniczne na granicach wewnętrznych, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji sprawozdanie z przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych, przedstawiające w szczególności ocenę wstępną i przestrzeganie kryteriów, o których mowa w art. 26, 28 i 30, prowadzenie kontroli,

praktyczną współpracę z sąsiednimi państwami członkowskimi, wynikające z kontroli skutki dla swobody przepływu osób, skuteczność przywrócenia kontroli granicznej na granicach wewnętrznych, łącznie z oceną *ex post* proporcjonalności przywrócenia kontroli granicznej.

Komisja może wydać opinię w sprawie tej przeprowadzonej *ex post* oceny tymczasowego przywrócenia kontroli granicznej na co najmniej jednej granicy wewnętrznej lub jej części.

Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, przynajmniej raz w roku, sprawozdanie na temat funkcjonowania obszaru bez wewnętrznej kontroli granicznej. Sprawozdanie zawiera wykaz wszystkich podjętych w danym roku decyzji o przywróceniu kontroli granicznej na granicach wewnętrznych.

Artykuł 34
Informowanie opinii publicznej

Komisja i dane państwo członkowskie w skoordynowany sposób informują opinię publiczną o decyzji o przywróceniu kontroli granicznej na granicach wewnętrznych, wskazując w szczególności datę rozpoczęcia i zakończenia stosowania tego środka, o ile nie istnieją nadrzędne przesłanki związane z bezpieczeństwem, aby tego nie robić.

Artykuł 35
Poufność

Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego pozostałe państwa członkowskie, Parlament Europejski i Komisja przestrzegają poufności informacji dostarczonych w związku z przywróceniem i przedłużeniem kontroli granicznej oraz sprawozdaniem sporządzonym na podstawie art. 33.

TYTUŁ IV
PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 36
Zmiany w załącznikach

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 37, dotyczących zmian załączników III, IV i VIII.

Artykuł 37
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 13 ust. 5 i w art. 36, powierza się Komisji na czas nieokreślony.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 13 ust. 5 i art. 36, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 13 ust. 5 i art. 36 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 38
Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 39
Powiadomienia

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji:
   a) wykaz dokumentów pobytowych, oddzielnie dla dokumentów objętych zakresem art. 2 pkt 16 lit. a) oraz dokumentów objętych zakresem art. 2 pkt 16 lit. b), wraz

z wzorem dokumentów pobytowych objętych zakresem art. 2 pkt 16 lit. b). Karty pobytowe wydane zgodnie z dyrektywą 2004/38/WE oznacza się specjalnie jako takie, a w odniesieniu do kart pobytowych wydanych w postaci nieodpowiadającej jednolitemu formatowi, który jest określony w rozporządzeniu (WE) nr 1030/2002, zgłasza się wzory tych dokumentów;

b) wykaz ich przejść granicznych;

c) kwoty referencyjne wymagane do przekroczenia ich granic zewnętrznych, ustalane co roku przez organy krajowe;

d) wykaz służb krajowych odpowiedzialnych za kontrolę graniczną;

e) wzory kart wydawanych przez ministerstwa spraw zagranicznych;

f) wyjątki od przepisów dotyczących przekraczania granic zewnętrznych, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. a);

g) statystyki, o których mowa w art. 11 ust. 3.

2. Komisja udostępnia państwom członkowskim i opinii publicznej informacje przekazane zgodnie z ust. 1 poprzez publikację w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, seria C, oraz za pomocą jakichkolwiek innych właściwych środków.

Artykuł 40
Mały ruch graniczny

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów Unii dotyczących małego ruchu granicznego oraz dla obowiązujących umów dwustronnych o małym ruchu granicznym.

Artykuł 41
Ceuta i Melilla

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie naruszają specjalnych przepisów mających zastosowanie do miast Ceuta i Melilla, określonych w deklaracji Królestwa Hiszpanii w sprawie miast Ceuta i Melilla w Akcie końcowym do Umowy w sprawie przystąpienia Królestwa Hiszpanii do Konwencji wykonawczej do Układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 r.[33].

Artykuł 42
Przekazywanie informacji przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach krajowych dotyczących art. 23 lit. c) i d), sankcjach, o których mowa w art. 5 ust. 3, oraz umowach dwustronnych

33 Dz.U. L 239 z 22.9.2000, s. 73.

dozwolonych na mocy niniejszego rozporządzenia. Informacje o kolejnych zmianach w tych przepisach przekazywane są w ciągu pięciu dni roboczych.

Informacje przekazywane przez państwa członkowskie publikowane są w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, seria C.

Artykuł 43
Mechanizm oceny

1. Zgodnie z Traktatami oraz bez uszczerbku dla ich postanowień o procedurach dotyczących naruszeń, wykonywanie niniejszego rozporządzenia przez każde państwo członkowskie jest oceniane za pomocą mechanizmu oceny.

2. Zasady funkcjonowania mechanizmu oceny określono w rozporządzeniu (UE) nr 1053/2013. Zgodnie z tym mechanizmem oceny państwa członkowskie i Komisja mają wspólnie dokonywać regularnych, obiektywnych i bezstronnych ocen w celu zweryfikowania, czy niniejsze rozporządzenie jest stosowane prawidłowo, a Komisja ma koordynować te oceny w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi. W ramach mechanizmu każde państwo członkowskie jest oceniane w odstępach nie dłuższych niż pięć lat przez niewielki zespół składający się z przedstawicieli Komisji oraz z ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie.

Oceny mogą składać się z zapowiedzianych lub niezapowiedzianych wizyt na miejscu przeprowadzanych na granicach wewnętrznych lub zewnętrznych.

Zgodnie z tym mechanizmem oceny Komisja odpowiada za przyjmowanie wieloletnich i rocznych programów ocen oraz sprawozdań z oceny.

3. W przypadku ewentualnych niedociągnięć do danych państw członkowskich mogą zostać skierowane zalecenia dotyczące działań naprawczych.

Jeżeli w sprawozdaniu z oceny przyjętym przez Komisję zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) nr 1053/2013 stwierdza się, że istnieją poważne niedociągnięcia w prowadzeniu kontroli na granicach zewnętrznych, zastosowanie mają art. 21 i 29 niniejszego rozporządzenia.

4. Parlament Europejski i Rada są informowane na wszystkich etapach oceny; są im także przekazywane – zgodnie z przepisami o dokumentach niejawnych – wszelkie stosowne dokumenty.

5. Parlament Europejski jest niezwłocznie i w pełni informowany o wszelkich wnioskach mających na celu zmianę lub zastąpienie przepisów rozporządzenia (UE) nr 1053/2013.

Artykuł 44
Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 562/2006 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku X.

Artykuł 45
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2016 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ *Przewodniczący*	J. A. HENNIS-PLASSCHAERT *Przewodniczący*

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 492/2011 z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Unii (tekst jednolity) z dnia 5 kwietnia 2011 r. (Dz.Urz. UE L Nr 141, s. 1)

(zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 107, poz. 1)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

w szczególności jego art. 46,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu wniosku parlamentom krajowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1612/68 z dnia 15 października 1968 r. w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Wspólnoty[3] zostało kilkakrotnie znacząco zmienione[4]. Dla zachowania przejrzystości i zrozumiałości należy je ujednolicić.

(2) Należy zapewnić swobodny przepływ pracowników wewnątrz Unii. Osiągnięcie tego celu oznacza zniesienie wszelkiej dyskryminacji ze względu na przynależność państwową pomiędzy pracownikami państw członkowskich w zakresie zatrudnienia, wynagrodzenia i innych warunków pracy, jak również prawo tych pracowników do swobodnego przemieszczania się wewnątrz Unii w celu wykonywania pracy najemnej, z zastrzeżeniem ograniczeń uzasadnionych względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego.

1 Dz.U. C 44 z 11.2.2011, s. 170.

2 Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 września 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 21 marca 2011 r.

3 Dz.U. L 257 z 19.10.1968, s. 2.

4 Zob. załącznik I.

(3) Należy wprowadzić przepisy umożliwiające realizację celów określonych w art. 45 i 46 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w zakresie swobodnego przepływu.

(4) Swobodny przepływ stanowi podstawowe prawo pracowników i ich rodzin. Mobilność siły roboczej w Unii musi być jednym ze środków zapewniających pracownikowi możliwość poprawy warunków życia i pracy oraz ułatwienia awansu społecznego, a jednocześnie przyczyniających się do zaspokajania potrzeb gospodarczych państw członkowskich. Należy zapewnić prawo wszystkich pracowników państw członkowskich do wykonywania wybranej przez nich działalności wewnątrz Unii.

(5) Prawo to powinno być przyznane, bez różnicy, pracownikom zatrudnionym na stałe, pracownikom sezonowym, przygranicznym oraz prowadzącym działalność w celu świadczenia usług.

(6) Prawo swobodnego przepływu pracowników, aby mogło być wykonywane w obiektywnych warunkach wolności i godności, wymaga zapewnienia faktycznej i prawnej równości traktowania we wszystkich sprawach związanych z prowadzeniem przez nich działalności w charakterze pracowników najemnych oraz dotyczących dostępu do zasobów mieszkaniowych, a także wyeliminowania przeszkód w mobilności pracowników, w szczególności w odniesieniu do warunków integracji rodziny pracownika w państwie przyjmującym.

(7) Zasada niedyskryminacji pracowników państw członkowskich wymaga przyznania obywatelom wszystkich państw członkowskich takiego samego pierwszeństwa w dostępie do zatrudnienia, z jakiego korzystają pracownicy krajowi.

(8) Mechanizmy kojarzenia ofert zatrudnienia i wniosków o zatrudnienie oraz ich równoważenia, w szczególności poprzez bezpośrednią współpracę między centralnymi służbami zatrudnienia, a także między służbami regionalnymi, oraz poprzez skoordynowaną wymianę informacji, zapewniają bardziej przejrzysty obraz całego rynku pracy. Pracownicy zamierzający się przenieść powinni być również systematycznie informowani o warunkach życia i pracy.

(9) Istnieje ścisła zależność między swobodnym przepływem pracowników, zatrudnieniem i szkoleniem zawodowym, w szczególności jeżeli celem tego ostatniego jest ułatwienie pracownikom przyjmowania ofert pracy z innych regionów Unii. Z powodu tej zależności konieczne jest, aby powstające w związku z tym problemy nie były postrzegane w oderwaniu od siebie, lecz jako wzajemnie zależne, biorąc także pod uwagę problemy dotyczące zatrudnienia w skali regionalnej. Z tego względu wy-

siłki państw członkowskich powinny być skierowane na koordynację ich polityki zatrudnienia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
ZATRUDNIENIE, RÓWNOŚĆ TRAKTOWANIA I RODZINY PRACOWNIKÓW

Sekcja 1
Dostęp do zatrudnienia

Artykuł 1

1. Każdy obywatel państwa członkowskiego, bez względu na miejsce zamieszkania, ma prawo do podjęcia działalności jako pracownik najemny i prowadzenia tej działalności na terytorium innego państwa członkowskiego, zgodnie z przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi zatrudnienia obywateli tego państwa.

2. W szczególności przysługuje mu, na terytorium innego państwa członkowskiego, takie samo pierwszeństwo w dostępie do oferowanego zatrudnienia, z jakiego korzystają obywatele tego państwa.

Artykuł 2

Każdy obywatel państwa członkowskiego oraz każdy pracodawca prowadzący działalność na terytorium państwa członkowskiego mogą wymieniać się swoimi ofertami zatrudnienia i wnioskami o zatrudnienie, zawierać i wykonywać umowy o pracę, zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi, w sposób wolny od dyskryminacji.

Artykuł 3

1. W ramach niniejszego rozporządzenia nie stosuje się przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych lub praktyk administracyjnych państwa członkowskiego, jeżeli:

a) ograniczają lub uzależniają one od spełnienia warunków, które nie dotyczą obywateli tego państwa, oferowanie pracy i ubieganie się o nią, dostęp do zatrudnienia i jego wykonywanie przez cudzoziemców; lub

b) mimo iż mają one zastosowanie bez względu na przynależność państwową, ich wyłącznym lub głównym celem lub skutkiem jest niedopuszczanie obywateli innych państw członkowskich do oferowanego miejsca pracy.

Akapit pierwszy nie dotyczy warunków odnoszących się do znajomości języków wymaganej ze względu na charakter oferowanego miejsca pracy.

2. Przepisy lub praktyki państwa członkowskiego, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, obejmują w szczególności takie przepisy lub praktyki, które:

a) wprowadzają obowiązek zastosowania specjalnych procedur rekrutacji cudzoziemców;

b) ograniczają zamieszczanie w prasie lub za pośrednictwem innych mediów ofert zatrudnienia lub uzależniają taką możliwość od spełnienia warunków innych niż te, które mają zastosowanie do pracodawców prowadzących działalność na terytorium tego państwa członkowskiego;

c) uzależniają dostęp do zatrudnienia, w odniesieniu do osób, które nie mieszkają na terytorium tego państwa, od spełnienia warunku rejestracji w urzędach pracy lub utrudniają rekrutację imienną pracowników.

Artykuł 4

1. Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich, które ograniczają liczbowo lub procentowo zatrudnienie cudzoziemców w przedsiębiorstwie, branży, regionie lub w skali kraju, nie mają zastosowania do obywateli innych państw członkowskich.

2. W przypadku gdy w państwie członkowskim przyznanie przedsiębiorstwu jakichkolwiek korzyści jest uzależnione od minimalnego odsetka zatrudnionych w przedsiębiorstwie pracowników krajowych, obywatele innych państw członkowskich są liczeni jako pracownicy krajowi, z zastrzeżeniem dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych[5].

Artykuł 5

Obywatel państwa członkowskiego, który poszukuje zatrudnienia na terytorium innego państwa członkowskiego, uzyskuje tam taką samą pomoc, jakiej biura pracy w tym państwie udzielają swoim obywatelom poszukującym zatrudnienia.

Artykuł 6

1. Nabór i zatrudnianie obywateli jednego państwa członkowskiego na stanowisko pracy w innym państwie członkowskim nie mogą być uzależnione od kryteriów zdrowotnych, zawodowych lub innych, które mają charakter dyskryminujący ze względu na przynależność państwową w porównaniu z kryteriami stosowanymi wobec obywateli innego państwa członkowskiego, zamierzających wykonywać tę samą działalność.

5 Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

2. Od obywatela dysponującego imienną ofertą zatrudnienia od pracodawcy działającego na terytorium państwa członkowskiego innego niż to, którego jest obywatelem, można wymagać przejścia testu sprawdzającego umiejętności zawodowe, jeżeli pracodawca, składając swą ofertę zatrudnienia, wyraźnie tego zażąda.

Sekcja 2
Zatrudnienie i równość traktowania

Artykuł 7

1. Pracownik będący obywatelem państwa członkowskiego nie może być, na terytorium innego państwa członkowskiego, traktowany – ze względu na swą przynależność państwową – odmiennie niż pracownicy krajowi pod względem warunków zatrudnienia i pracy, w szczególności warunków wynagrodzenia, zwolnienia oraz, w przypadku utraty pracy, powrotu do pracy lub ponownego zatrudnienia.

2. Pracownik taki korzysta z takich samych przywilejów socjalnych i podatkowych, jak pracownicy krajowi.

3. Pracownik taki ma też, na tej samej podstawie i na tych samych warunkach co pracownicy krajowi, dostęp do szkolenia w szkołach zawodowych i ośrodkach doskonalenia zawodowego.

4. Wszelkie postanowienia porozumień zbiorowych lub indywidualnych lub inne zbiorowe regulacje dotyczące dostępu do zatrudnienia, wynagrodzenia i innych warunków pracy oraz zwolnienia są nieważne z mocy prawa w zakresie, w jakim określają warunki dyskryminujące pracowników, którzy są obywatelami innych państw członkowskich, lub upoważniają do stosowania takich warunków.

Artykuł 8

Pracownik, który jest obywatelem państwa członkowskiego i jest zatrudniony na terytorium innego państwa członkowskiego, korzysta z prawa do równego traktowania w zakresie przynależności do związków zawodowych i wykonywania praw związkowych, w tym również prawa do głosowania i zajmowania stanowisk administracyjnych i kierowniczych w związku zawodowym. Może być wyłączony z udziału w zarządzaniu instytucją prawa publicznego oraz sprawowania funkcji publicznej. Ponadto korzysta z prawa do udziału w organach reprezentacji pracowniczej w przedsiębiorstwie.

Akapit pierwszy nie narusza ustaw lub rozporządzeń w niektórych państwach członkowskich, które przewidują szerszy zakres praw dla pracowników pochodzących z innych państw członkowskich.

Artykuł 9

1. Pracownikowi, który jest obywatelem państwa członkowskiego i jest zatrudniony na terytorium innego państwa członkowskiego, przysługują wszelkie prawa i korzyści przyznawane pracownikom krajowym w sprawach mieszkaniowych, w tym również w zakresie możliwości nabycia prawa własności do lokalu, który jest mu potrzebny.

2. Pracownik, o którym mowa w ust. 1, może, na tej samej podstawie co pracownicy krajowi, wpisać się na listy osob ubiegających się o mieszkania w regionie, w którym jest zatrudniony, jeżeli takie listy istnieją, oraz korzystać z wynikających z tego korzyści i pierwszeństwa.

Członkowie jego rodziny pozostający w państwie, z którego przybył, traktowani są w tym celu jak mieszkańcy wspomnianego regionu, w zakresie, w jakim pracownicy krajowi korzystają z podobnego domniemania.

Sekcja 3
Rodziny pracowników

Artykuł 10

Dzieci obywatela państwa członkowskiego, który jest lub był zatrudniony na terytorium innego państwa członkowskiego, mają dostęp do powszechnego systemu kształcenia, nauki zawodu oraz szkolenia zawodowego na takich samych warunkach jak obywatele tego państwa, jeżeli dzieci te mieszkają na jego terytorium.

Państwa członkowskie wspierają inicjatywy pozwalające tym dzieciom na uczestniczenie we wspomnianych zajęciach w możliwie najlepszych warunkach.

ROZDZIAŁ II
KOJARZENIE OFERT ZATRUDNIENIA I WNIOSKÓW O ZATRUDNIENIE ORAZ ICH RÓWNOWAŻENIE

Sekcja 1
Współpraca między państwami członkowskimi oraz z Komisją

Artykuł 11 *(skreślony)*[6]

Artykuł 12 *(skreślony)*[7]

Sekcja 2
Mechanizm równoważenia ofert zatrudnienia i wniosków o zatrudnienie

Artykuł 13

1. Wyspecjalizowana służba każdego z państw członkowskich przesyła regularnie wyspecjalizowanym służbom innych państw członkowskich oraz Europejskiemu Urzędowi Koordynacji, o którym mowa w art. 18:
   a) oferty zatrudnienia, które mogłyby zostać przyjęte przez obywateli innych państw członkowskich;
   b) oferty zatrudnienia skierowane do państw trzecich;
   c) wnioski o zatrudnienie od osób, które w sposób formalny wyraziły chęć pracy w innym państwie członkowskim;
   d) informacje, w podziale na regiony i branże, o osobach ubiegających się o pracę, które rzeczywiście wyraziły wolę podjęcia pracy w innym państwie.

   Wyspecjalizowane służby każdego z państw członkowskich niezwłocznie przekazują te informacje odpowiednim służbom i agencjom zatrudnienia.
2. *(skreślony)*[8]

6 Artykuł 11 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

7 Artykuł 12 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

8 Artykuł 13 ust. 2 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

Artykuł 14 *(skreślony)*[9]

Artykuł 15 *(skreślony)*[10]

Artykuł 16 *(skreślony)*[11]

Sekcja 3
Środki regulacyjne służące kontroli równowagi rynku pracy

Artykuł 17 *(skreślony)*[12]

Sekcja 4
Europejski Urząd Koordynacji

Artykuł 18 *(skreślony)*[13]

Artykuł 19 *(skreślony)*[14]

Artykuł 20 *(skreślony)*[15]

ROZDZIAŁ III
ORGANY ZAPEWNIAJĄCE ŚCISŁĄ WSPÓŁPRACĘ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH SWOBODNEGO PRZEPŁYWU PRACOWNIKÓW I ICH ZATRUDNIANIA

9 Artykuł 14 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

10 Artykuł 15 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

11 Artykuł 16 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

12 Artykuł 17 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

13 Artykuł 18 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

14 Artykuł 19 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

15 Artykuł 20 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016 r.

Sekcja 1
Komitet Doradczy

Artykuł 21

Komitet Doradczy jest odpowiedzialny za wspieranie Komisji w badaniu kwestii wynikłych podczas stosowania Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i środków podejmowanych w ramach jego stosowania w sprawach związanych ze swobodnym przepływem i zatrudnianiem pracowników.

Artykuł 22

Do kompetencji Komitetu Doradczego należy w szczególności:

a) badanie problemów związanych ze swobodnym przepływem i zatrudnianiem pracowników w ramach krajowych polityk zarządzania siłą roboczą, w celu koordynowania polityki zatrudnienia państw członkowskich, co przyczyni się do rozwoju gospodarek i poprawy równowagi na rynku pracy;

b) ogólne badanie skutków stosowania niniejszego rozporządzenia i ewentualnych dodatkowych przepisów;

c) w stosownych przypadkach, składanie Komisji uzasadnionych wniosków o zmianę niniejszego rozporządzenia;

d) wydawanie, na żądanie Komisji lub z własnej inicjatywy, uzasadnionych opinii w kwestiach ogólnych lub zasadniczych, w szczególności dotyczących wymiany informacji o sytuacji na rynku pracy, o przemieszczaniu się pracowników między państwami członkowskimi, o programach i środkach służących rozwojowi doradztwa i szkolenia zawodowego, które mogą przyczynić się do większej swobody w przepływie i zatrudnianiu, a także o wszelkich formach pomocy pracownikom i ich rodzinom, w tym pomocy społecznej i mieszkaniowej.

Artykuł 23

1. Komitet Doradczy składa się z sześciu członków z każdego państwa członkowskiego, z czego dwóch reprezentuje rząd, dwóch związki zawodowe a dwóch organizacje pracodawców.

2. Dla każdej z kategorii, o których mowa w ust. 1, każde państwo członkowskie powołuje jednego zastępcę członka.

3. Kadencja członków i ich zastępców trwa dwa lata. Mogą oni być powołani ponownie.

Po upływie kadencji członkowie i ich zastępcy sprawują swoje funkcje do momentu powołania nowych lub ponownego powołania dotychczasowych członków i ich zastępców.

Artykuł 24

Członkowie Komitetu Doradczego i ich zastępcy są powoływani przez Radę, która, wybierając przedstawicieli związków zawodowych i organizacji pracodawców dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia zrównoważonej reprezentacji różnych odpowiednich sektorów gospodarki.

Lista członków i ich zastępców jest publikowana przez Radę w celach informacyjnych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 25

Komitetowi Doradczemu przewodniczy członek Komisji lub jego przedstawiciel. Przewodniczący nie uczestniczy w głosowaniach. Komitet zbiera się co najmniej dwa razy w roku. Posiedzenia są zwoływane przez przewodniczącego z jego własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej członków.

Obsługę sekretariatu zapewniają służby Komisji.

Artykuł 26

Przewodniczący może zaprosić do udziału w posiedzeniach, w charakterze obserwatorów lub ekspertów, osoby lub przedstawicieli podmiotów o dużym doświadczeniu w dziedzinie zatrudniania i przemieszczania się pracowników. Przewodniczącego mogą wspomagać doradcy techniczni.

Artykuł 27

1. Opinia Komitetu doradczego jest ważna, jeżeli została wydana przy udziale co najmniej dwóch trzecich członków Komitetu Doradczego.

2. Opinie muszą zawierać uzasadnienie i są przyjmowane bezwzględną większością ważnie oddanych głosów; poglądy mniejszości, na jej wniosek, są dołączone do opinii na piśmie.

Artykuł 28

Komitet Doradczy opracowuje regulamin określający metody jego pracy, który wchodzi w życie po zatwierdzeniu przez Radę, po uprzednim zasięgnięciu przez nią opinii Komisji. Wejście w życie wprowadzonej przez Komitet ewentualnej zmiany regulaminu następuje w tym samym trybie.

Sekcja 2
Komitet Techniczny

Artykuł 29

Do kompetencji Komitetu Technicznego należy wspomaganie Komisji w przygotowywaniu, promowaniu i śledzeniu postępów wszelkich prac i środków technicznych w celu wykonania niniejszego rozporządzenia i ewentualnych dodatkowych przepisów.

Artykuł 30

Do kompetencji Komitetu Technicznego należy w szczególności:

a) promowanie i usprawnianie współpracy pomiędzy zainteresowanymi administracjami państw członkowskich we wszystkich kwestiach technicznych dotyczących swobodnego przepływu i zatrudniania pracowników;
b) ustalanie trybu postępowania przy organizacji wspólnych działań zainteresowanych administracji;
c) ułatwianie gromadzenia przydatnych dla Komisji informacji oraz wykonywanie analiz i badań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, a także wspieranie wymiany informacji i doświadczeń między zainteresowanymi administracjami;
d) badanie, na poziomie technicznym, harmonizacji kryteriów, według których państwa członkowskie dokonują oceny swoich rynków pracy.

Artykuł 31

1. Komitet Techniczny składa się z przedstawicieli rządów państw członkowskich. Każdy rząd powołuje na członka Komitetu Technicznego jednego z członków, którzy reprezentują go w Komitecie Doradczym.

2. Każdy rząd powołuje zastępcę członka spośród pozostałych swoich przedstawicieli będących członkami lub zastępcami członków Komitetu Doradczego.

Artykuł 32

Komitetowi Technicznemu przewodniczy członek Komisji lub jego przedstawiciel. Przewodniczący nie uczestniczy w głosowaniach. Przewodniczącego oraz członków Komitetu mogą wspomagać doradcy techniczni. Obsługę sekretariatu zapewniają służby Komisji.

Artykuł 33

Wnioski i opinie wydawane przez Komitet Techniczny są przedkładane Komisji, o czym informowany jest Komitet Doradczy. Na wniosek członków Komitetu Doradczego do każdego wniosku lub opinii są dołączane pisemne oświadczenia przedstawiające ich poglądy.

Artykuł 34

Komitet Techniczny opracowuje regulamin ustalający metody jego pracy, który wchodzi w życie po zatwierdzeniu przez Radę i po uprzednim zasięgnięciu przez nią opinii Komisji. Wejście w życie ewentualnej zmiany regulaminu wprowadzonej przez Komitet następuje w tym samym trybie.

ROZDZIAŁ IV
PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 35

Regulaminy Komitetu Doradczego i Komitetu Technicznego mające zastosowanie w dniu 8 listopada 1968 r., pozostają w mocy.

Artykuł 36

1. Niniejsze rozporządzenie nie narusza postanowień Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej w zakresie prawa podejmowania pracy przez osoby posiadające kwalifikacje w dziedzinie energii jądrowej ani jakichkolwiek przepisów wydanych w celu wykonania tego traktatu.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak do kategorii pracowników, o której mowa w pierwszym akapicie, a także do członków ich rodzin w takim zakresie, w jakim ich sytuacja prawna nie została uregulowana w traktacie lub we wspomnianych powyżej przepisach.

2. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów wydanych zgodnie z art. 48 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza zobowiązań państw członkowskich wynikających ze szczególnych stosunków lub przyszłych umów z niektórymi krajami lub terytoriami pozaeuropejskimi, opartych na więzach instytucjonalnych istniejących w dniu 8 listopada 1968 r. lub wynikających z umów, istniejących w dniu 8 listopada 1968 r. z niektórymi krajami lub terytoriami pozaeuropejskimi, opartych na więzach instytucjonalnych, które między nimi istniały.

Pracownicy z tych krajów lub terytoriów, którzy zgodnie z niniejszym przepisem wykonują pracę najemną na terytorium jednego z tych państw członkowskich, nie mogą powoływać się na przepisy niniejszego rozporządzenia na terytorium pozostałych państw członkowskich.

Artykuł 37

Państwa członkowskie przekazują Komisji w celach informacyjnych teksty umów, konwencji lub porozumień na temat siły roboczej zawartych między nimi w okresie między ich podpisaniem i wejściem w życie.

Artykuł 38 *(skreślony)*[16]

Artykuł 39

Wydatki administracyjne Komitetów Doradczego i Technicznego są uwzględnione w budżecie ogólnym Unii Europejskiej w sekcji dotyczącej Komisji.

Artykuł 40

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do państw członkowskich oraz ich obywateli, nie naruszając art. 2 i 3.

Artykuł 41

Rozporządzenie (EWG) nr 1612/68 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku II.

Artykuł 42

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

16 Artykuł 38 skreślony rozporządzeniem z dnia 13.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 107, poz. 1), które wchodzi w życie 12.05.2016

Sporządzono w Strasburgu dnia 5 kwietnia 2011 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. Buzek
Przewodniczący

W imieniu Rady

Győri E.
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I
UCHYLONE ROZPORZĄDZENIE I WYKAZ JEGO KOLEJNYCH ZMIAN

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1612/68 (Dz.U. L 257 z 19.10.1968, s. 2)	
Rozporządzenie Rady (EWG) nr 312/76 (Dz.U. L 39 z 14.2.1976, s. 2)	
Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2434/92 (Dz.U. L 245 z 26.8.1992, s. 1)	
Dyrektywa 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	Jedynie art. 38 ust. 1
(Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 77)	

ZAŁĄCZNIK II
TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (EWG) nr 1612/68	Niniejsze rozporządzenie
część I	rozdział I
tytuł I	sekcja 1
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 ust. 1 akapit pierwszy	art. 3 ust. 1 akapit pierwszy
art. 3 ust. 1 akapit pierwszy tiret pierwsze	art. 3 ust. 1 akapit pierwszy lit. a)
art. 3 ust. 1 akapit pierwszy tiret drugie	art. 3 ust. 1 akapit pierwszy lit. b)
art. 3 ust. 1 akapit drugi	art. 3 ust. 1 akapit drugi
art. 3 ust. 2	art. 3 ust. 2
art. 4	art. 4
art. 5	art. 5
art. 6	art. 6
tytuł II	sekcja 2
art. 7	art. 7
art. 8 ust. 1	art. 8
art. 9	art. 9
tytuł III	sekcja 3

art. 12	art. 10
część II	rozdział II
tytuł I	sekcja 1
art. 13	art. 11
art. 14	art. 12
tytuł II	sekcja 2
art. 15	art. 13
art. 16	art. 14
art. 17	art. 15
art. 18	art. 16
tytuł III	sekcja 3
art. 19	art. 17
tytuł IV	sekcja 4
art. 21	art. 18
art. 22	art. 19
art. 23	art. 20
część III	rozdział III
tytuł I	sekcja 1
art. 24	art. 21
art. 25	art. 22
art. 26	art. 23
art. 27	art. 24
art. 28	art. 25
art. 29	art. 26
art. 30	art. 27
art. 31	art. 28
tytuł II	sekcja 2
art. 32	art. 29
art. 33	art. 30
art. 34	art. 31
art. 35	art. 32

art. 36	art. 33
art. 37	art. 34
część IV	rozdział IV
tytuł I	–
art. 38	–
art. 39	art. 35
art. 40	–
art. 41	–
tytuł II	–
art. 42 ust. 1	art. 36 ust. 1
art. 42 ust. 2	art. 36 ust. 2
art. 42 ust. 3 akapit pierwszy tiret pierwsze i drugie	art. 36 ust. 3 akapit pierwszy
art. 42 ust. 3 akapit drugi	art. 36 ust. 3 akapit drugi
art. 43	art. 37
art. 44	art. 38
art. 45	–
art. 46	art. 39
art. 47	art. 40
–	art. 41
art. 48	art. 42
–	załącznik I
–	załącznik II

3. PRAWO DZIECKA DO GODZIWYCH WARUNKÓW SOCJALNYCH

Rozporządzenie (WE) nr 647/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 kwietnia 2005 r. zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek oraz do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz rozporządzenie Rady (EWG) nr 574/72 w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 z dnia 13 kwietnia 2005 r. (Dz.Urz. UE L Nr 117, s. 1)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

w szczególności jego art. 42 oraz 308,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Należy dokonać określonych zmian w rozporządzeniach (EWG) nr 1408/71[3] oraz (EWG) nr 574/72[4] w celu uwzględnienia ostatnich zmian w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, ułatwienia stosowania tych rozpo-

1 Dz.U. C 80 z 30.3.2004, str. 118.

2 Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 marca 2004 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 15 listopada 2004 r. (Dz. U. C 38 E z 15.2.2005, str. 21) i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 marca 2005 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

3 Dz.U. L 149 z 5.7.1971, str. 2. Rozporządzenie zaktualizowane rozporządzeniem (WE) nr 118/97 (Dz.U. L 28 z 30.1.1997, str. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 631/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 100 z 6.4.2004) i uchylone ze skutkiem od daty wejścia w życie rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 166 z 30.4.2004).

4 Dz.U. L 74 z 27.3.1972, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 631/2004.

rządzeń oraz odzwierciedlenia zmian w ustawodawstwach Państw Członkowskich dotyczących zabezpieczenia społecznego.

(2) W celu uwzględnienia ostatnich zmian w orzecznictwie należy wyciągnąć wnioski z wyroków, w szczególności w sprawach: Johann Franz Duchon przeciwko Pensionsversicherungsanstalt der Angestellten[5] oraz Office national de l'emploi przeciwko Calogero Spataro[6].

(3) Wyroki w sprawach Friedrich Jauch przeciwko Pensionsversicherungsanstalt der Arbeiter oraz Ghislain Leclere i Alina Deaconescu przeciwko Caisse nationale des prestations familiales[7] dotyczące klasyfikacji specjalnych świadczeń pieniężnych o charakterze nieskładkowym wymagają, ze względów bezpieczeństwa prawnego, aby dwa kumulatywne kryteria, które bierze się pod uwagę, zostały określone w taki sposób, aby takie świadczenia mogły odpowiadać tym z załącznika IIa do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71. Stanowi to podstawę do wprowadzenia zmian w załączniku, z uwzględnieniem zmian legislacyjnych dokonanych w Państwach Członkowskich mających wpływ na tego typu świadczenia, które podlegają szczególnej koordynacji z uwagi na ich mieszany charakter. Ponadto ważne jest, aby określić przepisy przejściowe dotyczące świadczenia, które było przedmiotem wyroku w sprawie Jauch, w celu ochrony praw osób uprawnionych.

(4) Na podstawie orzecznictwa dotyczącego związków pomiędzy rozporządzeniem (EWG) nr 1408/71 i przepisami porozumień dwustronnych w zakresie zabezpieczenia społecznego konieczne jest dokonanie przeglądu załącznika III do tego rozporządzenia. Pozycje w części A załącznika III znajdują uzasadnienie tylko w dwóch przypadkach: jeżeli są bardziej korzystne dla pracowników migrujących[8] lub jeżeli odnoszą się do szczególnych i wyjątkowych sytuacji, zwykle związanych z okolicznościami o charakterze historycznym. Ponadtonie należy akceptować pozycji w części B,

5 Wyrok z dnia 18 kwietnia 2002 r. w sprawie C-290/00 Rec. 2002, str. I-3567.

6 Wyrok z dnia 13 czerwca 1996 r. w sprawie C-170/95 Rec. 1996, str. I-2921.

7 Wyrok z dnia 8 marca 2001 r. w sprawie C-215/99 Rec. 2001, str. I-1901, oraz z dnia 31 maja 2001 r. w sprawie C-43/99 Rec. 2001, str. I-4265.

8 Zasada najwyższego uprzywilejowania została przywołana przez ETS w jego wyrokach z dnia 7 lutego 1991 r. w sprawie C-227/89 Rec. 1991, str. I-323; z dnia 9 listopada 1995 r. w sprawie C- 475/93 Rec. 1995, str. I-3813; z dnia 9 listopada 2000 r. w sprawieC-75/99 Rec. 2000, str. I-9399; oraz z dnia 5 lutego 2002 r. w sprawie C-277/99 Rec. 2002, str. I-1261.

chyba że odstępstwo od art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia oraz art. 12, 39, i 42 Traktatu uzasadniają wyjątkowe i obiektywne sytuacje[9].

(5) W celu ułatwienia stosowania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 powinny istnieć określone przepisy odnoszące się, z jednej strony, do urzędników i osób o równorzędnym statusie oraz, z drugiej strony, członków personelu drogowego lub latającego przedsiębiorstwa dokonującego międzynarodowych przewozów osób lub rzeczy koleją, drogą lądową, powietrzną lub rzeczną, oraz w celu zdefiniowania sposobów określania średniej kwoty branej pod uwagę w kontekście art. 23 tego rozporządzenia.

(6) Przegląd załącznika IIa do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 doprowadzi do usunięcia niektórych istniejących pozycji oraz, z uwzględnieniem zmian legislacyjnych w niektórych Państwach Członkowskich, do wprowadzenia pewnych nowych pozycji. W ostatnim przypadku dane Państwa Członkowskie rozważą potrzebę dokonania ustaleń przejściowych lub rozwiązań dwustronnych, tak aby uwzględnić sytuację osób, których prawa nabyte mogą zostać naruszone w konsekwencji tych działań,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
   a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „zamieszkujące na terytorium jednego z Państw Członkowskich";
   b) w ust. 3 skreśla się wyrazy „oraz postanowienia porozumień zawartych na podstawie art. 8 ust. 1";
2) artykuł 4 ust. 2a otrzymuje brzmienie:
   „2a. Niniejszy artykuł stosuje się do specjalnych świadczeń pieniężnych o charakterze nieskładkowym, przewidzianych w ramach ustawodawstwa, które z uwagi na jego zakres podmiotowy, cele i/lub warunki nabycia uprawnienia posiada cechy zarówno ustawodawstwa dotyczącego zabezpieczenia społecznego, o którym mowa w ust. 1, jak również pomocy społecznej.
   »Specjalne świadczenia pieniężne o charakterze nieskładkowym« oznaczają świadczenia, które:
   a) są przeznaczone na zapewnienie:

9 Wyrok z dnia 30 kwietnia 1996 r. w sprawie C-214/94 Rec. 1996, str. I-2253; Wyrok z dnia 30 kwietnia 1996 r. w sprawie C-308/93 Rec. 1996, str. I-2097; Wyrok z dnia 15 stycznia 2002 r. w sprawie C-55/00 Rec. 2002, str. I-413.

i) uzupełniającego, zastępczego lub dodatkowego ubezpieczenia od ryzyk objętych działami zabezpieczenia społecznego, o których mowa w ust. 1, które zagwarantują zainteresowanym osobom dochód na poziomie minimum egzystencji, uwzględniający sytuację gospodarczą i społeczną w zainteresowanym Państwie Członkowskim;
albo

(ii) wyłącznie szczególnej ochrony niepełnosprawnym, ściśle powiązanej z otoczeniem społecznym takiej osoby w zainteresowanym Państwie Członkowskim;

oraz

b) jeżeli finansowanie pochodzi wyłącznie z obowiązkowego opodatkowania przeznaczonego na pokrycie ogólnych wydatków publicznych, a warunki przyznawania i ustalania wysokości świadczeń nie są uzależnione od jakiegokolwiek składki ze strony beneficjenta. Jednakże świadczeń zapewnianych w celu uzupełnienia świadczenia składkowego nie uważa się wyłącznie z tego powodu za świadczenia składkowe; oraz

c) są wymienione w załączniku IIa.";

3) artykuł 7 ust. 2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) określone postanowienia konwencji o zabezpieczeniu społecznym, do których Państwa Członkowskie przystąpiły przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że są one korzystniejsze dla beneficjentów lub jeśli wynikają ze szczególnych okoliczności o charakterze historycznym, a ich skutek jest ograniczony w czasie, o ile postanowienia te są wymienione w załączniku III.";

4) artykuł 9a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9a

Jeżeli ustawodawstwo Państwa Członkowskiego uzależnia uznanie prawa do świadczenia od przebycia minimalnego okresu ubezpieczenia w określonym czasie poprzedzającym zdarzenie objęte ubezpieczeniem (okres referencyjny) oraz stanowi, że okresy wypłacania świadczeń zgodnie z ustawodawstwem tego Państwa Członkowskiego lub okresy poświęcone wychowywaniu dziecka na terytorium tego Państwa Członkowskiego przedłużają ten okres referencyjny, to okresy, w których renty inwalidzkie lub emerytury lub też świadczenia z tytułu choroby, bezrobocia, wypadku przy pracy lub chorób zawodowych wypłacane były zgodnie z ustawodawstwem innego Państwa Członkowskiego oraz okresy poświęcone wychowywaniu dziecka na terytorium innego Państwa Członkowskiego także przedłużają wymieniony okres referencyjny.";

5) w art. 10a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przepisów art. 10 i tytułu III nie stosuje się do specjalnych świadczeń pieniężnych o charakterze nieskładkowym, o których mowa w art. 4 ust. 2a. Osoby, do których stosuje się niniejsze rozporządzenie, otrzymują te świadczenia wyłącznie na

terytorium Państwa Członkowskiego, w którym zamieszkują, oraz zgodnie z ustawodawstwem tego Państwa, pod warunkiem że świadczenia te są wymienione w załączniku IIa. Świadczenia wypłacane są przez instytucję miejsca zamieszkania oraz na jej koszt.";

6) w art. 23 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się również w przypadku, gdy ustawodawstwo stosowane przez właściwą instytucję przewiduje szczególny okres referencyjny i okres ten jest zbieżny, w odpowiednim przypadku, z okresami, w pełni lub częściowo, przebytymi przez osobę zainteresowaną zgodnie z ustawodawstwem jednego lub kilku Państw Członkowskich.";

7) skreśla się art. 35 ust. 2;

8) skreśla się art. 69 ust. 4;

9) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 95f

Przepisy przejściowe dotyczące sekcji I załącznika II, w rubrykach »D. NIEMCY« i »R. AUSTRIA«.

1. Sekcja I załącznika II, w rubrykach »D. NIEMCY« i »R. AUSTRIA«, zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 647/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 kwietnia 2005 r. zmieniającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek oraz do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz (EWG) nr 574/72 w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71[10], nie powoduje nabycia uprawnienia za okres przed dniem 1 stycznia 2005 r.

2. Każdy okres ubezpieczenia oraz, w odpowiednim przypadku, każdy okres zatrudnienia, prowadzenia działalności gospodarczej na własny rachunek lub zamieszkania, przebyty zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego przed dniem 1 stycznia 2005 r., jest uwzględniany przy określaniu praw nabytych zgodnie z postanowieniami niniejszego rozporządzenia.

3. Z zastrzeżeniem przepisów ust. 1, prawo nabywa się na mocy niniejszego rozporządzenia także w przypadku, gdy odnosi się ono do zdarzenia, które nastąpiło przed dniem 1 stycznia 2005 r.

4. Każde świadczenie, które nie zostało przyznane lub zostało zawieszone ze względu na obywatelstwo lub miejsce zamieszkania osoby zainteresowanej, zostaje przyznane lub przywrócone, na jej wniosek, od dnia 1 stycznia 2005 r., pod warunkiem że prawa do świadczeń przyznanych uprzednio nie spowodowały wypłaty świadczeń w formie zryczałtowanej.

10 Dz.U. L 117 z 4.5.2005, str. 1.

5. Prawa osób, którym przyznano emeryturę lub rentę przed dniem 1 stycznia 2005 r., mogą, na ich wniosek, zostać ponownie rozpatrzone, z uwzględnieniem postanowień niniejszego rozporządzenia. Przepis ten stosuje się również do innych świadczeń określonych w art. 78.

6. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 4 lub w ust. 5, w terminie dwóch lat od dnia 1 stycznia 2005 r. prawa nabyte na mocy niniejszego rozporządzenia stają się skuteczne począwszy od tej daty i nie można powoływać się wobec osób zainteresowanych na przepisy ustawodawstw któregokolwiek Państwa Członkowskiego, dotyczące utraty lub przedawnienia praw.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 4 lub 5, po upływie dwuletniego terminu rozpoczynającego się po dniu 1 stycznia 2005 r. prawa, które nie zostały utracone lub nie uległy przedawnieniu, stają się skuteczne od daty złożenia wniosku, z wyjątkiem sytuacji, gdy zastosowanie mają korzystniejsze przepisy ustawodawstwa któregokolwiek Państwa Członkowskiego.

Artykuł 95g

Przepisy przejściowe dotyczące usunięcia z załącznika IIa pozycji o austriackim zasiłku opiekuńczym (Pflegegeld).

W przypadku wniosków dotyczących zasiłków opiekuńczych zgodnie z austriacką ustawą federalną (Bundespflegegeldgesetz) złożonych nie później niż dnia 8 marca 2001 r. na podstawie art. 10a ust. 3 niniejszego rozporządzenia przepis ten stosuje się, dopóki osoba uprawniona do zasiłku opiekuńczego zamieszkuje w Austrii po dniu 8 marca 2001 r.

10) W załącznikach II, IIa, III, IV i VI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W rozporządzeniu (EWG) nr 574/72 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 skreśla się ust. 11.

2) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 10c

Formalności przewidziane w przypadku gdy art. 13 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia stosuje się do urzędników i osób o równorzędnym statusie.

Do celów stosowania art. 13 ust. 2 lit. d), instytucja wyznaczona przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo ma zastosowanie, wydają zaświadczenie stwierdzające, że urzędnik lub osoba o równorzędnym statusie podlega jego ustawodawstwu.";

3) w art. 12 lit. a) wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie: „Przepisy mające zastosowanie do osób, o których mowa

w art. 14 ust. 2 i 3, art. 14a ust. 2–4 i art. 14 lit. c) rozporządzenia, które zwykle są zatrudnione lub prowadzą działalność na własny rachunek na terytorium dwóch lub więcej Państw Członkowskich.";

b) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: „Do celów stosowania art. 14 ust. 2 i 3, art. 14 lit. a) ust. 2–4 oraz art. 14 lit. c) rozporządzenia stosuje się następujące zasady:";

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Jeżeli, zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a) rozporządzenia, osoba, która należy do personelu drogowego lub latającego międzynarodowego przedsiębiorstwa przewozowego podlega ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, na którego terytorium znajduje się zarejestrowana siedziba, miejsce prowadzenia działalności, oddział lub stałe miejsce prowadzenia działalności przedsiębiorstwa, które ją zatrudnia, lub Państwa Członkowskiego, w którym zamieszkuje i jest przeważnie zatrudniona, instytucja wyznaczona przez właściwe władze tego Państwa Członkowskiego wydaje zainteresowanej osobie zaświadczenie stwierdzające, że podlega on jego ustawodawstwu.";

4) skreśla się art. 32a;

5) w załącznikach wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 1 ust. 9, dotyczący art. 95f rozporządzenia (EWG) nr 1408/71, załącznik I pkt 1 lit. a) oraz pkt 1 lit. b) i załącznik II pkt 2 i 4 stosuje się od dnia 1 stycznia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 13 kwietnia 2005 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego:

J. P. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady:

N. SCHMIT
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:
   a) w sekcji I, w rubryce „D. NIEMCY", tekst zastępuje się wyrazami: „nie dotyczy";
   b) w sekcji I, w rubryce „R. AUSTRIA", tekst zastępuje się wyrazami: „nie dotyczy";
   c) w sekcji II wprowadza się następujące zmiany:
      i) w rubryce „G. HISZPANIA", wyraz „Żadne" zastępuje się tekstem: „Świadczenia porodowe (jednorazowe świadczenia pieniężne z tytułu urodzenia trzeciego dziecka i kolejnych dzieci oraz jednorazowe świadczenia pieniężne w przypadku porodu mnogiego)";
      ii) w rubryce „H. FRANCJA", tekst otrzymuje brzmienie: „Świadczenie z tytułu urodzenia lub przysposobienia dziecka (świadczenie wczesnego dzieciństwa)";
      iii) w rubryce „W. FINLANDIA", tekst otrzymuje brzmienie: „Pakiet macierzyński, macierzyńskie świadczenie zryczałtowane i pomoc w formie ryczałtu przewidziane w celu rekompensaty kosztów przysposobienia międzynarodowego zgodnie z ustawą o świadczeniach macierzyńskich";
   d) w sekcji III, w rubryce „D. NIEMCY", skreśla się pkt b);
2) załącznik IIa zastępuje się tekstem zawierającym niezmienione pozycje określone w Akcie Przystąpienia z 2003 r.:

„Załącznik IIa

Specjalne świadczenia pieniężne o charakterze nieskładkowym

Artykuł 10 lit. a)

A. BELGIA

a) Zasiłek zastępujący dochody (ustawa z dnia 27 lutego 1987 r.);
b) dochód gwarantowany dla osób starszych (ustawa z dnia 22 marca 2001 r.).

B. REPUBLIKA CZESKA

Zasiłek socjalny (ustawa o państwowej pomocy społecznej nr 117/1995 Sb.).

C. DANIA

Wydatki na mieszkanie dla rencistów i emerytów (ustawa w sprawie dla osób mieszkających samotnie, tekst jednolity w ustawie nr 204 z dnia 29 marca 1995 r.).

D. NIEMCY

Dochody zapewniające utrzymanie na poziomie podstawowym osobom starszym oraz osobom z ograniczoną zdolnością zarobkowania, na podstawie rozdziału 4 księgi XII kodeksu społecznego.

E. ESTONIA

a) Zasiłek dla osób dorosłych niepełnosprawnych (ustawa z dnia 27 stycznia 1999 r. o świadczeniach socjalnych dla osób niepełnosprawnych);
b) państwowy zasiłek dla bezrobotnych (ustawa z dnia 1 października 2000 r. o ochronie socjalnej osób bezrobotnych).

F. GRECJA

Świadczenia specjalne dla osób starszych (ustawa 1296/82).

G. HISZPANIA

a) Gwarancja dochodu minimalnego (ustawa nr 13/82 z dnia 7 kwietnia 1982 r.);
b) świadczenia pieniężne z tytułu pomocy osobom starszym i inwalidom niezdolnym do pracy (dekret królewski nr 2620/81 z dnia 24 lipca 1981 r.);
c) nieskładkowe renty inwalidzkie i emerytury określone w art. 38 ust. 1 jednolitego tekstu ustawy powszechnej w sprawie zabezpieczenia społecznego, zatwierdzonej przez królewski dekret ustawodawczy nr 1/1994 z dnia 20 czerwca 1994 r.;
d) zasiłki na promocję mobilności i rekompensatę kosztów transportu (ustawa nr 13/1982 z dnia 7 kwietnia 1982 r.).

H. FRANCJA

a) Zasiłki uzupełniające ze Specjalnego Funduszu Inwalidzkiego i Funduszu Solidarności Osób Starszych (ustawa z dnia 30 czerwca 1956 r.), skodyfikowane w księdze VIII kodeksu zabezpieczenia społecznego);
b) zasiłek dla niepełnosprawnych dorosłych (ustawa z dnia 30 czerwca 1975 r., skodyfikowana w księdze VIII kodeksu zabezpieczenia społecznego);
c) zasiłek specjalny (ustawa z dnia 10 lipca 1952 r., skodyfikowana w księdze VIII kodeksu zabezpieczenia społecznego).

I. IRLANDIA

a) Pomoc dla bezrobotnych (ustawa o pomocy społecznej (tekst jednolity) z 1993 r., część III, rozdział 2);
b) renty starcze (nieskładkowe) (ustawa o pomocy społecznej (tekst jednolity) z 1993 r., część III, rozdział 4);
c) renty (nieskładkowe) dla wdów i renty (nieskładkowe) dla wdowców (ustawa o pomocy społecznej (tekst jednolity) z 1993 r., część III, rozdział 6, zmieniony częścią V ustawy o opiece społecznej z 1997 r.);
d) zasiłek dla osób niepełnosprawnych (Ustawa o pomocy społecznej z 1996 r., część IV);
e) zasiłek dla osób niepełnosprawnych na pokrycie wydatków związanych z transportem (ustawa o zdrowiu z 1970 r., sekcja 61);
f) renty dla niewidomych (ustawa o pomocy społecznej (tekst jednolity) z 1993 r., część III rozdział 5).

J. WŁOCHY

a) Renty socjalne dla osób bez środków do życia (ustawa nr 153 z dnia 30 kwietnia 1969 r.);
b) renty, emerytury i zasiłki dla niepełnosprawnych i inwalidów cywilnych (ustawy nr 118 z dnia 30 marca 1974 r., nr 18 z dnia 11 lutego 1980 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);
c) renty, emerytury i zasiłki dla głuchoniemych (ustawy nr 381 z dnia 26 maja 1970 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);
d) renty, emerytury i zasiłki dla niewidzących osób cywilnych (ustawy nr 382 z dnia 27 maja 1970 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);
e) zasiłki uzupełniające minimalne renty i emerytury (ustawy nr 218 z dnia 4 kwietnia 1952 r., nr 638 z dnia 11 listopada 1983 r., nr 407 z dnia 29 grudnia 1990 r.);
f) zasiłki uzupełniające zasiłki dla niepełnosprawnych (ustawa nr 222 z dnia 12 czerwca 1984 r.);
g) zasiłek socjalny (ustawa nr 335 z dnia 8 sierpnia 1995 r.);
h) podwyżka socjalna (art. 1 ust. 1 i 12 ustawy nr 544 z dnia 29 grudnia 1988 r. z późniejszymi zmianami).

K. CYPR

a) Renta socjalna [ustawa o rentach socjalnych z 1995 r. (Ustawa 25(I)/95), ze zmianami];

b) zasiłek dla niepełnosprawnych z poważnym uszkodzeniem narządów ruchu (decyzje Rady Ministrów nr 38210 z dnia 16 października 1992 r., 41370 z dnia 1 sierpnia 1994 r., 46183 z dnia 11 czerwca 1997 r. oraz 53675 z dnia 16 maja 2001 r.);
c) świadczenie specjalne dla osób niewidomych (ustawa o świadczeniach specjalnych z 1996 r. (ustawa 77(I)/96), ze zmianami).

L. ŁOTWA

a) Świadczenie z państwowego systemu zabezpieczenia społecznego (ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pomocy społecznej);
b) zasiłek na pokrycie kosztów transportu osób niepełnosprawnych z ograniczoną możliwością poruszania się (ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pomocy społecznej).

M. LITWA

a) Renta socjalna (ustawa z 1994 r. o rentach socjalnych);
b) specjalne świadczenie transportowe dla osób niepełnosprawnych mających problemy z poruszaniem się (ustawa z 2000 r. o rekompensatach transportowych, art. 7).

N. LUKSEMBURG

Dochody osób w poważnym stopniu niepełnosprawnych (art. 1 ust. 2, ustawa z dnia 12 września 2003 r.), z wyjątkiem osób uznanych za pracowników niepełnosprawnych i zatrudnionych na normalnym rynku pracy lub w otoczeniu chronionym.

O. WĘGRY

a) Renta inwalidzka [dekret Rady Ministrów nr 83/1987 (XII 27) w sprawie renty inwalidzkiej];
b) zasiłek z tytułu starości o charakterze nieskładkowym (ustawa III z 1993 r. o administracji socjalnej i świadczeniach socjalnych);
c) zasiłek transportowy [dekret rządowy nr 164/1995 (XII 27) o zasiłkach transportowych dla osób ze znacznym upośledzeniem fizycznym].

P. MALTA

a) Zasiłek uzupełniający [sekcja 73 ustawy z 1987 r. o zabezpieczeniu społecznym (Cap. 318)];
b) emerytura (ustawa o zabezpieczeniu społecznym (Cap. 318) 1987).

Q. NIDERLANDY

a) Świadczenia dla młodych osób niepełnosprawnych z tytułu niezdolności z dnia 24 kwietnia 1997 r. (Wajong);
b) ustawa z dnia 6 listopada 1986 r. o świadczeniach uzupełniających (TW).

R. AUSTRIA

Dodatek wyrównawczy (ustawa federalna z dnia 9 września 1955 r. w sprawie powszechnego ubezpieczenia społecznego – AŚVG, ustawa federalna z dnia 11 października 1978 r. w sprawie ubezpieczenia społecznego osób zatrudnionych w handlu – GSVG oraz ustawa federalna z dnia 11 października 1978 r. w sprawie ubezpieczenia społecznego rolników – BSVG).

S. POLSKA

Renta socjalna (ustawa z dnia 29 listopada 1990 r. o pomocy społecznej).

T. PORTUGALIA

a) Nieskładkowa państwowa emeryturai renta inwalidzka (dekret z mocą ustawy nr 464/80 z dnia 13 października 1980 r.);
b) nieskładkowa renta wdowia (dekret wykonawczy nr 52/81 z dnia 11 listopada 1981 r.).

U. SŁOWENIA

a) Emerytura państwowa (ustawa o ubezpieczeniu emerytalnym i inwalidzkim z dnia 23 grudnia 1999 r.);
b) dodatek do dochodu emerytów/rencistów (ustawa z dnia 23 grudnia 1999 r. o ubezpieczeniu emerytalnym i inwalidzkim);
c) świadczenie na pokrycie kosztów utrzymania (ustawa o ubezpieczeniu emerytalnym i inwalidzkim z dnia 23 grudnia 1999 r.).

V. SŁOWACJA

Wyrównanie emerytur i rent, które stanowią jedyne źródło dochodów (ustawa nr 100/1988 Zb.).

W. FINLANDIA

a) Zasiłek inwalidzki (ustawa o zasiłku inwalidzkim, 124/88);
b) zasiłek na opiekę nad dzieckiem (ustawa o zasiłkach na opiekę nad dzieckiem, 444/69);
c) zasiłek mieszkaniowy dla rencistów i emerytów (ustawa o zasiłku na mieszkanie dla emerytów i rencistów, 591/78);
d) wsparcie rynku pracy (ustawa o zasiłkach dla bezrobotnych, 1290/2002);
e) specjalna pomoc dla imigrantów (ustawa o specjalnej pomocy dla imigrantów, 1192/2002).

X. SZWECJA

a) Dodatki mieszkaniowe dla osób otrzymujących emerytury lub renty (ustawa 2001: 761);
b) pomoc finansowa dla osób starszych (ustawa 2001: 853);
c) zasiłek dla niepełnosprawnych oraz zasiłek opiekuńczy na niepełnosprawne dzieci (ustawa 1998: 703).

Y. ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

a) Państwowy kredyt emerytalny/rentowy (Ustawa o państwowym kredycie emerytalnym/rentowym z 2002 r.);
b) zasiłki dla poszukujących pracy przyznawane na podstawie wysokości dochodów [ustawa z 1995 r. o poszukujących pracy z dnia 28 czerwca 1995 r., sekcje 1 ust. 2 lit. d) pkt ii) i 3, oraz rozporządzenie z 1995 r. o poszukujących pracy (Irlandia Północna) z dnia 18 października 1995 r., art. 3 ust. 2 lit. d) pkt ii) i art. 5];
c) dodatek do dochodu [ustawa z 1986 r. o zabezpieczeniu społecznym z dnia 25 lipca 1986 r., sekcje 20 - 22 i sekcja 23 oraz zarządzenie z 1986 r. o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) z dnia 5 listopada 1986 r., art. 21–24];
d) zasiłek na utrzymanie w przypadku niepełnosprawności [ustawa z 1991 r. o zasiłku na utrzymanie w przypadku niepełnosprawności i o zasiłku na zatrudnienie w przypadku niepełnosprawności z dnia 27 czerwca 1991 r. sekcja 1 oraz zarządzenie z dnia 24 lipca 1991 r. o zasiłku na utrzymanie w przypadku niepełnosprawności i o zasiłku na zatrudnienie w przypadku niepełnosprawności (Irlandia Północna), art. 3];
e) zasiłek pielęgnacyjny [ustawa z 1975 r. o zabezpieczeniu społecznym z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 35 oraz ustawa z 1975 r. o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 35];

f) zasiłek dla opiekunów [ustawa z 1975 r. o zabezpieczeniu społecznym z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 37 oraz ustawa z 1975 r. o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 37]";

3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) w górnej części załącznika pod tytułem „Uwagi ogólne" wprowadza się ustęp w brzmieniu:

„3. Uwzględniając przepisy art. 6 niniejszego rozporządzenia, należy zauważyć, że postanowienia konwencji dwustronnych, które nie mieszczą się w zakresie niniejszego rozporządzenia i które pozostają w mocy między Państwami Członkowskimi, nie zostały wymienione w tym załączniku, co dotyczy m.in. postanowień przewidujących sumowanie się okresów ubezpieczenia przebytych w państwie trzecim.";

b) w części A skreśla się następujące punkty:

pkt 2, pkt 3 lit. b), pkt 5, 6, 7, 8, 9, 13, 16, 17, 19, 22, 23, 24, 48, 50, 51, 52, 53, 54, 58, 61, 62, 64, 69, 71 a) i c), 73 a) i b), 74, 75, 83 a), b), c), d), e), f), g), 85, 88, 89, 111, 112, 113, 114, 118, 121, 122, 124, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 136, 139, 140, 145, 146, 147, 148, 149, 153, 156, 157, 159, 162, 163, 164, 165, 169, 172, 173, 175, 178, 179, 184, 188, 190, 193, 194, 195, 237, 238, 240, 243, 244, 245, 265, 270, 271, 272, 274, 277, 278, 279, 288, 289, 299, 300;

c) w części A, pkt 3 lit. a) (Belgia – Niemcy) tekst otrzymuje brzmienie:

„Artykuły 3 i 4 Protokołu końcowego z dnia 7 grudnia 1957 r. do Konwencji ogólnej z tego samego dnia, tak jak w Protokole uzupełniającym z dnia 10 listopada 1960 r. (zaliczanie okresów ubezpieczenia przebytych w niektórych rejonach przygranicznych przed, podczas i po drugiej wojnie światowej)";

d) w części A, pkt 67 (Dania – Finlandia) tekst otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10 Nordyckiej konwencji o zabezpieczeniu społecznym z dnia 15 czerwca 1992 r. dotyczący pokrycia dodatkowych kosztów podróży w przypadku choroby w trakcie pobytu w innym kraju nordyckim, powodującej konieczność przedsięwzięcia droższej podróży powrotnej do kraju zamieszkania";

e) w części A, pkt 68 (Dania – Szwecja) tekst otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10 Nordyckiej konwencji o zabezpieczeniu społecznym z dnia 15 czerwca 1992 r. dotyczący pokrycia dodatkowych kosztów podróży w przypadku choroby w trakcie pobytu w innym kraju nordyckim, powodującej konieczność przedsięwzięcia droższej podróży powrotnej do kraju zamieszkania";

f) w części A, pkt 71 lit b) (Niemcy – Grecja) tekst otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8 ust. 1, ust. 2 lit. b) i ust. 3, ust. 9–11 oraz rozdziały I i IV, w stopniu, w jakim dotyczą tych artykułów, Konwencji w sprawie ubezpieczenia na wypadek bezrobocia z dnia 31 maja 1961 r., wraz z notą w protokole z dnia 14 czerwca 1980 r. (zaliczanie okresów ubezpieczenia do wypłaty świadczeń dla bezrobotnych w przypadku zmiany miejsca zamieszkania z jednego państwa do innego)";

g) w części A, pkt 72 (Niemcy – Hiszpania) tekst otrzymuje brzmienie:
„Artykuł 45 ust. 2 Konwencji o zabezpieczeniu społecznym z dnia 4 grudnia 1973 r. (reprezentacja przez organy dyplomatyczne i konsularne)";
h) w części A, pkt 73 (Niemcy – Francja) tekst lit. c), d), e) oraz f) otrzymuje brzmienie:
„a) Umowa uzupełniająca nr 4 z dnia 10 lipca 1950 r. do Konwencji ogólnej z tego samego dnia, tak jak w Umowie dodatkowej nr 2 z dnia 18 czerwca 1955 r. (zaliczanie okresów ubezpieczenia przebytych między dniem 1 lipca 1940 r. a dniem 30 czerwca 1950 r.);
b) tytuł I wspomnianej Umowy dodatkowej nr 2 (zaliczanie okresów ubezpieczenia przebytych przed dniem 8 maja 1945 r.);
c) pkt 6–8 Protokołu ogólnego z dnia 10 lipca 1950 r. do Konwencji ogólnej z tego samego dnia (uzgodnienia administracyjne);
d) tytuły II, III i IV umowy z dnia 20 grudnia 1963 r. (zabezpieczenie społeczne w landzie Saary)";
i) w części A, pkt 79 (Niemcy – Luksemburg) tekst otrzymuje brzmienie:
„Artykuły 4, 5, 6, i 7 Traktatu z dnia 11 lipca 1959 r. (zaliczanie okresów ubezpieczenia przebytych między wrześniem 1940 r. a czerwcem 1946 r.)";
j) w części A, pkt 83 (Niemcy – Austria) tekst lit. h) oraz i) otrzymuje brzmienie:
„Artykuł 1 ust. 5 oraz art. 8 Konwencji w sprawie ubezpieczenia na wypadek bezrobocia z dnia 19 lipca 1978 r. oraz nr 10 Protokołu końcowego do tej Konwencji (przyznawanie zasiłków dla bezrobotnych pracownikom z rejonów przygranicznych przez poprzednie państwo zatrudnienia) nadal stosuje się do osób, które prowadziły działalność jako pracownicy rejonów przygranicznych do dnia 1 stycznia 2005 r. włącznie i utraciły pracę przed dniem 1 stycznia 2011 r.";
k) w części A, pkt 90 (Niemcy – Zjednoczone Królestwo) tekst lit. a), b) oraz c) otrzymuje brzmienie:
„a) artykuł 7 ust. 5 i 6 Konwencji o zabezpieczeniu społecznym z dnia 20 kwietnia 1960 r. (przepisy stosowane do osób cywilnych pracujących na rzecz sił zbrojnych);
b) artykuł 5 ust. 5 i 6 Konwencji w sprawie ubezpieczenia na wypadek bezrobocia z dnia 20 kwietnia 1960 r. (przepisy stosowane do osób cywilnych pracujących na rzecz sił zbrojnych)";
l) w części A, pkt 142 (Hiszpania – Portugalia) otrzymuje brzmienie:
„Artykuł 22 Konwencji ogólnej z dnia 11 czerwca 1969 r. (przenoszenie świadczeń dla bezrobotnych)";
m) w części A, pkt 180 (Irlandia – Zjednoczone Królestwo) otrzymuje brzmienie:
„Artykuł 8 umowy z dnia 14 września 1971 r. o zabezpieczeniu społecznym (dotyczący przenoszenia i uznawania niektórych rent inwalidzkich)";
n) w części A, pkt 267 (Niderlandy – Portugalia) otrzymuje brzmienie:
„Artykuł 31 Konwencji z dnia 19 lipca 1979 r. (przenoszenie świadczeń dla bezro-

botnych)";

o) w części A, pkt 298 (Finlandia – Szwecja) tekst otrzymuje brzmienie:
„Artykuł 10 Nordyckiej konwencji o zabezpieczeniu społecznym z dnia 15 czerwca 1992 r. dotyczący pokrycia dodatkowych kosztów podróży w przypadku choroby w trakcie pobytu w innym kraju nordyckim, powodującej konieczność przedsięwzięcia droższej podróży powrotnej do kraju zamieszkania";

p) w części B skreśla się następujące pozycje:
2, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 16, 17, 19, 22, 23, 24, 48, 50, 51, 52, 53, 54, 58, 61, 62, 64, 67, 68, 69, 71, 72, 73, 74, 75, 79, 82, 83, 85, 88, 89, 90, 111, 112, 113, 114, 118, 121, 122, 124, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 136, 139, 140, 142, 145, 146, 147, 148, 149, 153, 156, 157, 159, 162, 163, 164, 165, 169, 172, 173, 175, 178, 179, 180, 184, 187, 188, 190, 193, 194, 195, 237, 238, 240, 243, 244, 245, 265, 267, 270, 271, 272, 274, 277, 278, 279, 288, 289, 290, 298, 299, 300;

4) w załączniku IV, sekcja B wprowadza się następujące zmiany:

a) w rubryce „D. NIEMCY" tekst otrzymuje brzmienie:
„Ubezpieczenie emerytalne rolników (Alterssicherung der Landwirte)";

b) w rubryce „J. WŁOCHY" tekst otrzymuje brzmienie:
„Systemy ubezpieczeń rentowych dla (Assicurazione pensioni per):
- praktykujących lekarzy (medici),
- farmaceutów (farmacisti),
- weterynarzy (veterinari),
- pielęgniarek, medycznego personelu pomocniczego, pielęgniarek pediatrycznych (infermieri, assistenti sanitari, vigilatrici infanzia),
- psychologów (psicologi),
- inżynierów i architektów (ingegneri ed architetti),
- geodetów (geometri),
- adwokatów (avvocati),
- ekonomistów (dottori commercialisti),
- księgowych i specjalistów ds. handlu (ragionieri e periti commerciali),
- konsultantów ds. zatrudnienia (consulenti del lavoro),
- notariuszy (notai),
- urzędników celnych (spedizionieri doganali),
- biologów (biologi),
- techników rolnictwa i specjalistów ds. rolnictwa (agrotecnici e periti agrari),
- przedstawicieli handlowych (agenti e rappresentanti di commercio),
- dziennikarzy (giornalisti),
- specjalistów ds. przemysłu (periti industriali),
- aktuariuszy, chemików, agronomów, leśników, geologów (attuari, chimici, dottori gronomi, dottori forestali, geologi)";

c) w rubryce „R. AUSTRIA" tekst otrzymuje brzmienie:
„Systemy emerytalno-rentowe towarzystw emerytalno-rentowych stowarzyszeń wolnych zawodów (Kammern der Freien Berufe)";

5) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:
a) w rubryce „C. DANIA" skreśla się pkt 6 lit. b);
b) w rubryce „C. DANIA" dodaje się tekst w brzmieniu:
„11. Tymczasowy zasiłek dla bezrobotnych, którzy zostali dopuszczeni do systemu »pracy elastycznej« (ledighedsydelse) (ustawa nr 455 z 10 czerwca 1997 r.), jest objęty rozdziałem 6 tytułu III (zasiłki dla bezrobotnych). W odniesieniu do osób bezrobotnych udających się do innego Państwa Członkowskiego art. 69 i 71 niniejszego rozporządzenia znajdą zastosowanie w przypadku, gdy dane Państwo Członkowskie posiada podobne systemy zatrudnienia dla tej samej kategorii osób."
c) w rubryce „D. NIEMCY" skreśla się pkt 3, 11 i 17 i dodaje się tekst w brzmieniu:
„24. W celu obliczenia teoretycznej wysokości świadczenia, o której mowa w art. 46 ust. 2 lit. a) rozporządzenia, w systemach emerytalno-rentowych wolnych zawodów właściwa instytucja przyjmuje za podstawę, w odniesieniu do każdego przebytego roku ubezpieczenia zgodnie z ustawodawstwem innych Państw Członkowskich, uprawnienie do średniej rocznej renty lub emerytury nabyte w okresie członkostwa we właściwej instytucji poprzez opłacanie składek;
25. Artykuł 79 lit. a) rozporządzenia stosuje się odpowiednio do ustalania wysokości rent sierocych oraz podwyżek lub dodatków w odniesieniu do dzieci z systemów emerytalno-rentowych wolnych zawodów.";
d) w rubryce „H. FRANCJA" tekst w pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„Nie naruszając przepisów art. 73 i 74 niniejszego rozporządzenia, zasiłki mieszkaniowe oraz dodatek na opiekę nad dzieckiem wybrane przez rodziców (świadczenie wczesnego dzieciństwa) przyznawane są tylko zainteresowanym osobom i członkom ich rodzin zamieszkałym na terytorium Francji.";
e) w rubryce „I. IRLANDIA" skreśla się pkt 11;
f) w rubryce „R. AUSTRIA" dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:
„8. W celu obliczenia teoretycznej wysokości świadczenia zgodnie z art. 46 ust. 2 lit. a) niniejszego rozporządzenia dotyczącym świadczeń systemu emerytalno-rentowego stowarzyszeń wolnych zawodów (Kammern der Freien Berufe) lub ich części, finansowanych wyłącznie metodą systemu kapitałowego lub w oparciu o system konta emerytalno-rentowego, właściwa instytucja uwzględnia, w odniesieniu do każdego przebytego miesiąca ubezpieczenia zgodnie z ustawodawstwem innego Państwa Członkowskiego, kapitał proporcjonalnie do kapitału faktycznie zgromadzonego w rozpatrywanym systemie emerytalno-rentowym, lub uważanego za zgromadzony w systemie konta emerytalno-rentowego, oraz liczbę miesięcy ubezpieczeniowych w danym systemie emerytalno-rentowym.

9. Artykuł 79a rozporządzenia stosuje się odpowiednio do ustalania wysokości rent sierocych oraz podwyżek lub dodatków do rent w odniesieniu do dzieci z systemów emerytalno-rentowych stowarzyszeń wolnych zawodów (Kammern der Freien Berufe).";

g) w rubryce „Y. ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO" w tekście wprowadza się następujące zmiany:

i) pkt 2 b) ppkt i) i ii) tekst otrzymuje brzmienie:

„i) małżonek lub były małżonek, jeżeli roszczenie zgłasza:

– kobieta zamężna, lub

– osoba, której małżeństwo ustało z innych powodów niż śmierć małżonka; lub

ii) były małżonek, jeżeli roszczenie zgłasza:

– wdowiec, który bezpośrednio przed osiągnięciem wieku emerytalnego nie jest uprawniony do zasiłku dla owdowiałego rodzica, lub

– wdowa, która na krótko przed osiągnięciem wieku emerytalnego nie jest uprawniona do zasiłku dla owdowiałych matek, zasiłku dla owdowiałego rodzica lub renty wdowiej lub która jest uprawniona jedynie do renty wdowiej związanej z wiekiem, której wysokość ustalana jest zgodnie z art. 46 ust. 2 rozporządzenia, i do tego celu »renta wdowia związana z wiekiem« oznacza rentę wdowią wypłacaną po obniżonej stawce zgodnie z sekcją 39 ust. 4 ustawy z 1992 r. o składkach i świadczeniach zabezpieczenia społecznego";

ii) skreśla się pkt 22.

ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 574/72 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku 2, w rubryce „X. SZWECJA" pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„Dla zasiłków dla bezrobotnych: Inspektionen for arbetslöshetsförsäkringen (Szwedzka Rada ds. Ubezpieczenia Bezrobotnych)";

2) w załączniku 4, w rubryce „D. NIEMCY" dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9. Systemy emerytalno-rentowe wolnych zawodów:

Arbeitsgemeinschaft Berufsständischer Versorgungseinrichtungen, Köln";

3) w załączniku 10, w rubryce „C. DANIA", pierwszy akapit punktu 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do celów stosowania art. 10c, 11 ust. 1, 11a ust. 1, 12a, 13 ust. 2 i 3, 14 ust. 1–3 rozporządzenia wykonawczego: Den Sociale Sikringsstyrelse, København";

4) w załączniku 10, w rubryce „K. AUSTRIA" pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do celów stosowania art. 14 ust. 1 lit. b), art. 14a ust. 1 lit. b) i art. 17 rozporządzenia:

Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz (federalny minister ds. zabezpieczenia społecznego, integracji pokoleń i ochrony

konsumentów), w porozumieniu z odpowiednim organem administracji publicznej w związku ze specjalnymi systemami dla urzędników oraz w porozumieniu z odpowiednią instytucją emerytalno-rentową stowarzyszeń wolnych zawodów (Kammern der Freien Berufe)";

5) skreśla się załącznik 11.

Rozporządzenie (WE) nr 1992/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek oraz do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie
Tekst mający znaczenie dla EOG
z dnia 18 grudnia 2006 r. (Dz.Urz. UE L Nr 392, s. 1)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności jego

art. 42 i 308,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W celu uwzględnienia zmian w ustawodawstwie niektórych Państw Członkowskich konieczne jest dostosowanie niektórych załączników do rozporządzenia (EWG) nr 1408/ 71.

(2) W związku z tym rozporządzenie (EWG) nr 1408/71 należy odpowiednio zmienić.

(3) W celu zapewnienia, by zasadnicza reforma systemu ubezpieczeń zdrowotnych w Niderlandach, która weszła w życie dnia 1 stycznia 2006 r., została od daty rozpoczęcia jej stosowania właściwie uwzględniona w europejskich przepisach koordynujących, w celu zagwarantowania pewności prawnej w odniesieniu do koordynacji świadczeń chorobowych, konieczne jest postanowienie, że zmiany wprowadzone do załączników I i VI do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71, odnoszące się do reformy syste-

1 Opinia z dnia 13 grudnia 2006 roku (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

2 Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2006 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.

mu ubezpieczeń zdrowotnych w Niderlandach, będą stosowane retroaktywnie ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2006 r.

(4) Traktat nie przyznaje kompetencji innych niż zawarte w art. 308 w celu podejmowania właściwych środków w zakresie zabezpieczenia społecznego w odniesieniu do osób innych niż pracownicy najemni,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II, IIa, III, IV i VI do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

Pkt 1 lit. b) i pkt 7 lit. b) załącznika, dotyczące Niderlandów, stosuje się od 1 stycznia 2006 r., z zastrzeżeniem, że sekcję „Q. NIDERLANDY" pkt 1 lit. f) tiret szóste załącznika VI do rozporządzenia nr 1408/71, dodaną pkt. 6 lit. b) załącznika do niniejszego rozporządzenia, stosuje się od daty określonej w akapicie pierwszym niniejszego artykułu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 18 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego:

J. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady:

J.-E. ENESTAM
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 wprowadza się następujące zmiany:

1) W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:
   a) w części I sekcja „X. SZWECJA" otrzymuje brzmienie:
      „X. SZWECJA
      Osoby wykonujące działalność zarobkową i opłacające we własnym zakresie składki od osiągniętego dochodu na podstawie rozdziału 3 ust. 3 ustawy o składkach na ubezpieczenie społeczne (2000:980) uważa się za osoby prowadzące działalność na własny rachunek."
   b) w części II sekcja „Q. NIDERLANDY" otrzymuje brzmienie:
      „Q. NIDERLANDY
      Na potrzeby ustalenia uprawnienia do świadczeń na podstawie rozdziałów 1 i 4 tytułu III niniejszego rozporządzenia, 'członek rodziny' oznacza współmałżonka, zarejestrowanego partnera lub dziecko przed osiągnięciem wieku 18 lat."
2) W części III załącznika II, sekcja „R. AUSTRIA" otrzymuje brzmienie:
   „R. AUSTRIA
   Brak"
3) W załączniku IIa wprowadza się następujące zmiany:
   a) Sekcja „M. LITWA" otrzymuje brzmienie:
      „M. LITWA
      a) Renta socjalna (art. 5 ustawy o państwowych świadczeniach socjalnych z 2005 r.).
      b) Specjalny zasiłek rekompensacyjny (art. 15 ustawy o państwowych świadczeniach socjalnych z 2005 r.).
      c) Specjalne odszkodowanie transportowe dla osób o ograniczonej sprawności ruchowej (art. 7 ustawy o państwowych świadczeniach socjalnych z 2005 r.)."
   b) w sekcji „V. SŁOWACJA" obecny zapis staje się lit. a) oraz dodaje się następującą literę:
      „b) Renta przyznana przed dniem 1 stycznia 2004 r."
4) W załączniku III część A skreśla się pkt 187.
5) W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:
   a) w części A, sekcja „V. SŁOWACJA" otrzymuje brzmienie:
      „V. SŁOWACJA
      Renta inwalidzka dla osoby, która stała się niepełnosprawna będąc dzieckiem na cudzym utrzymaniu i w stosunku do której wymagany okres ubezpieczenia uznaje się zawsze za spełniony (art. 70 ust. 2, art. 72 ust. 3 oraz art. 73 ust. 3 i 4 ustawy nr 461/2003 o ubezpieczeniu społecznym, ze zmianami)."
   b) w części B sekcja „G. HISZPANIA" otrzymuje brzmienie:
      „G. HISZPANIA

System obniżenia wieku emerytalnego osób prowadzących działalność na własny rachunek, zajmujących się żeglugą morską, określony w dekrecie królewskim nr 2390/2004 z dnia 30 grudnia 2004 r.";

c) w części C wprowadza się następujące zmiany:

(i) sekcja „V. SŁOWACJA" otrzymuje brzmienie:

„V. SŁOWACJA

Renta rodzinna (renta dla wdów, wdowców lub sierot), której wysokość określa się na podstawie wysokości emerytury, wcześniejszej emerytury lub renty inwalidzkiej wypłacanej przed śmiercią osobie zmarłej."

(ii) sekcja „X. SZWECJA" otrzymuje brzmienie:

„X. SZWECJA

Emerytury uzależnione od dochodów (ustawa 1998:674) oraz emerytury gwarancyjne w formie emerytur (ustawa 1998:702)."

d) w części D wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 1 ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) Szwedzka emerytura gwarancyjna i odszkodowanie gwarantowane, które zastąpiły pełne szwedzkie emerytury państwowe przewidziane w ustawodawstwie o emeryturach państwowych obowiązującym przed dniem 1 stycznia 1993 r., pełna emerytura państwowa przyznana na podstawie przejściowych zasad ustawodawstwa obowiązującego od tego dnia, oraz szwedzkie odszkodowania chorobowe i odszkodowania z tytułu nieaktywności, uzależnione od dochodów."

(ii) pkt 2 ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) Szwedzkie odszkodowanie chorobowe i odszkodowanie z tytułu nieaktywności, w formie odszkodowania gwarantowanego (ustawa 1962:381 zmieniona ustawą 2001:489), emerytura rodzinna obliczona na podstawie zaliczonych okresów ubezpieczenia (ustawy 2000:461 i 2000:462) oraz szwedzka emerytura w formie emerytury gwarancyjnej obliczonej na podstawie poprzednich okresów hipotetycznych (ustawa 1998:702)."

(iii) w pkt 3 wprowadza się następujące zmiany:

– pkt 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Nordycka konwencja o zabezpieczeniu społecznym z dnia 18 sierpnia 2003 r."

– dodaje się nową literę w brzmieniu:

„c) Porozumienie o zabezpieczeniu społecznym z dnia 10 listopada 2000 r. pomiędzy Republiką Finlandii a Wielkim Księstwem Luksemburga."

6) W załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja „E. ESTONIA" otrzymuje brzmienie:

„E. ESTONIA

Dla celów obliczenia zasiłku rodzinnego, okresy pracy w Państwach Członkowskich

innych niż Estonia uznaje się za oparte na tej samej średniej kwocie podatku socjalnego, jak kwota płacona w ciągu okresów zatrudnienia w Estonii, z którymi okresy te są sumowane. Jeśli w ciągu roku referencyjnego dana osoba była zatrudniona tylko w innych Państwach Członkowskich, uznaje się, że obliczenie zasiłku opiera się na średnim podatku socjalnym płaconym w Estonii pomiędzy rokiem referencyjnym a urlopem macierzyńskim.";

b) w sekcji „Q. NIDERLANDY" pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ubezpieczenia zdrowotne

a) W zakresie uprawnienia do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Niderlandów, osoby uprawnione do świadczeń rzeczowych dla celów wykonania rozdziałów 1 i 4 tytułu III niniejszego rozporządzenia oznaczają:

(i) osoby, które na podstawie art. 2 *Zorgverzekeringswet* (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych) są zobowiązane do ubezpieczenia się w instytucji świadczącej ubezpieczenia zdrowotne,
oraz

(ii) osoby zamieszkujące w innym Państwie Członkowskim, które w myśl rozporządzenia są uprawnione do opieki zdrowotnej w państwie, w którym zamieszkują, na koszt Niderlandów – o ile osoby takie nie zostały już objęte podpunktem (i).

b) Osoby, o których mowa w lit. a) ppkt (i) muszą, zgodnie z przepisami *Zorgverzekeringswet* (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych), ubezpieczyć się w instytucji świadczącej ubezpieczenia zdrowotne, natomiast osoby, o których mowa w lit. a) ppkt (ii) muszą zarejestrować się w *College voor zorgverzekeringen* (Komisji ds. Ubezpieczeń Zdrowotnych).

c) Przepisy *Zorgverzekeringswet* (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych) oraz *Algemene wet bijzondere ziektekosten* (ustawy o ogólnym ubezpieczeniu od szczególnych kosztów medycznych), dotyczące odpowiedzialności za opłacanie składek, stosuje się do osób, o których mowa w lit. a), oraz członków ich rodzin. W odniesieniu do członków rodzin składki pobierane są od osoby, której pierwotnie przysługuje prawo do opieki zdrowotnej.

d) Przepisy *Zorgverzekeringswet* (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych) dotyczące opóźnionego ubezpieczenia stosuje się, z uwzględnieniem niezbędnych zmian, w przypadku opóźnionej rejestracji w *College voor zorgverzekeringen* (Komisji ds. Ubezpieczeń Zdrowotnych) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. a) ppkt (ii).

e) Osoby uprawnione do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego innego niż Niderlandy, zamieszkujące lub przebywające czasowo w Niderlandach, są uprawnione do świadczeń rzeczowych zgodnie z polisą oferowaną osobom ubezpieczonym w Niderlandach przez instytucję właściwą dla ich miejsca zamieszkania lub miejsca pobytu, z uwzględnieniem art. 11 ust. 1, 2 i 3

oraz art. 19 ust. 1 *Zorgverzekeringswet* (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych), a także do świadczeń rzeczowych określonych w *Algemene wet bijzondere ziektekosten* (ustawy o ogólnym ubezpieczeniu od szczególnych kosztów medycznych).

f) Do celów art. 27–34 niniejszego rozporządzenia, następujące emerytury lub renty są traktowane jak emerytury lub renty do wypłaty zgodnie z przepisami, o których mowa w lit. b) (niepełnosprawność) i c) (wiek emerytalny) oświadczenia Królestwa Niderlandów zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia:

- emerytury i renty przyznane na podstawie ustawy z dnia 6 stycznia 1966 r. o emeryturach i rentach dla urzędników służby cywilnej oraz osób pozostałych przy życiu po ich śmierci (*Algemene burgerlijke pensioenwet*) ('niderlandzka ustawa o emeryturach i rentach dla służby cywilnej');
- emerytury i renty przyznane na podstawie ustawy z dnia 6 października 1966 r. o emeryturach i rentach dla wojskowych oraz osób pozostałych przy życiu po ich śmierci (*Algemene militaire pensioenwet*) ('ustawa o emeryturach i rentach dla wojskowych');
- emerytury i renty przyznane na podstawie ustawy z dnia 15 lutego 1967 o emeryturach i rentach dla pracowników Kolei Niderlandzkich (NV Nederlandse Spoorwegen) i osób pozostałych przy życiu po ich śmierci (*Spoorwegpensioenwet*) (ustawa o rentach i emeryturach kolejowych);
- emerytury i renty przyznane na podstawie *Reglement Dienstvoorwaarden Nederlandse Spoorwegen* (rozporządzenia w sprawie warunków zatrudnienia w Kolejach Niderlandzkich);
- świadczenia przyznawane emerytom przed osiągnięciem wieku emerytalnego (65 lat) w ramach systemu emerytalnego mającego na celu zapewnienie dochodów byłym pracownikom najemnym w starszym wieku, lub świadczenia zapewniane na wypadek przedwczesnego odejścia z rynku pracy w ramach systemu ustanowionego przez państwo lub na mocy porozumienia branżowego dla osób w wieku co najmniej 55 lat;
- świadczenia przyznawane wojskowym i urzędnikom służby cywilnej w ramach systemu obowiązującego w przypadku zwolnień, przeniesienia na emeryturę oraz wcześniejszej emerytury.

g) Na potrzeby rozdziałów 1 i 4 tytułu III niniejszego rozporządzenia, refundacja z tytułu niepobierania świadczeń, przewidziana w systemie niderlandzkim na wypadek ograniczonego korzystania z opieki zdrowotnej, jest uznawana za zasiłek chorobowy w formie pieniężnej."

c) w sekcji „W. FINLANDIA" pkt 1 i 2 zastępuje się następującym punktem:

„1. Przy stosowaniu art. 46 ust. 2 lit. a) na potrzeby obliczania zarobków za okres hipotetyczny zgodnie z fińskim ustawodawstwem dotyczącym emerytur i rent uzależnionych od zarobków w sytuacji, gdy w odniesieniu do danej osoby zalicza się

okresy ubezpieczenia emerytalnego wynikające z zatrudnienia w innym Państwie Członkowskim do okresu referencyjnego w myśl fińskiego ustawodawstwa, zarobki za okres hipotetyczny odpowiadają sumie zarobków uzyskanych w ciągu części okresu referencyjnego w Finlandii, podzielonej przez liczbę miesięcy objętych okresami ubezpieczenia w Finlandii w ciągu okresu referencyjnego."

pkt. 3, 4 i 5 otrzymują odpowiednio oznaczenia 2, 3 i 4.

d) w sekcji „X. SZWECJA" wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 1 zostaje skreślony;

(ii) pkt 2 zastępuje się następującym tekstem:

„1. Przepisy niniejszego rozporządzenia, dotyczące sumowania okresów ubezpieczenia lub okresów zamieszkania, nie mają zastosowania do przejściowych przepisów szwedzkiego ustawodawstwa dotyczącego uprawnień do emerytur gwarancyjnych dla osób urodzonych w 1937 r. lub przed tym rokiem, które zamieszkiwały w Szwecji przez określony okres przed ubieganiem się o emeryturę (ustawa 2000:798)."

(iii) pkt 3 zastępuje się następującym tekstem:

„2. Do celów obliczenia hipotetycznego przychodu na potrzeby odszkodowania chorobowego uzależnionego od dochodów oraz odszkodowania z tytułu nieaktywności zgodnie z rozdziałem 8 *Lag (1962:381) om allmän försäkring* (ustawy o powszechnym ubezpieczeniu) stosuje się następujące zasady:

a) w sytuacji, gdy osoba ubezpieczona w okresie referencyjnym podlegała również ustawodawstwu jednego lub kilku innych Państw Członkowskich z tytułu aktywności w charakterze pracownika najemnego lub osoby prowadzącej działalność na własny rachunek, dochód osiągnięty w danym państwie lub Państwach Członkowskich jest uznawany za równorzędny średniemu dochodowi brutto osiągniętemu przez osobę ubezpieczoną w Szwecji w ciągu części okresu referencyjnego w Szwecji, obliczonemu poprzez podzielenie zarobków w Szwecji przez liczbę lat, w ciągu których zarobki te zostały uzyskane;

b) w sytuacji, gdy świadczenia te są obliczane zgodnie z art. 40 niniejszego rozporządzenia, a dane osoby nie są ubezpieczone w Szwecji, okres referencyjny jest ustalany zgodnie z rozdziałem 8 sekcje 2 i 8 wyżej wymienionej ustawy, tak jakby dane osoby były ubezpieczone w Szwecji. Jeśli dana osoba nie osiąga dochodu uprawniającego do emerytury w ciągu tego okresu zgodnie z ustawą o emeryturach uzależnionych od dochodów (1998:674), zezwala się, aby okres referencyjny biegł od wcześniejszego momentu, kiedy dana osoba ubezpieczona uzyskiwała dochód z działalności zarobkowej w Szwecji."

(iv) pkt 4 zastępuje się następującym tekstem:

„3. a) Dla celów obliczenia hipotetycznego kapitału początkowego na potrzeby renty rodzinnej uzależnionej od dochodów (ustawa 2000:461), w sytuacji, w której nie jest spełniony zawarty w szwedzkim ustawodawstwie wymóg uprawnienia do renty w odniesieniu do przynajmniej trzech z pięciu lat kalendarzowych bezpośrednio poprzedzających śmierć osoby ubezpieczonej (okres referencyjny), uwzględnia się również okresy ubezpieczenia ukończone w innych Państwach Członkowskich, tak jakby były one ukończone w Szwecji. Okresy ubezpieczenia w innych Państwach Członkowskich uznawane są za ustalone w oparciu o średnią szwedzką podstawę emerytury. Jeśli dana osoba ukończyła w Szwecji tylko jeden rok z podstawą do emerytury, każdy okres ubezpieczenia w innym Państwie Członkowskim uznaje się za stanowiący tę samą ilość.

b) Dla celów obliczenia hipotetycznych jednostek rozliczeniowych na potrzeby rent wdowich w przypadkach, kiedy śmierć nastąpiła dnia 1 stycznia 2003 r. lub po tym dniu, w sytuacji, w której nie jest spełniony zawarty w szwedzkim ustawodawstwie wymóg uzyskiwania jednostek rozliczeniowych na potrzeby renty w odniesieniu do co najmniej dwóch z czterech lat bezpośrednio poprzedzających śmierć osoby ubezpieczonej (okres referencyjny), a okresy ubezpieczenia zostały zakończone w innym Państwie Członkowskim w ciągu okresu ubezpieczenia, uznaje się, że lata te są oparte na tych samych jednostkach rozliczeniowych na potrzeby renty, co rok w Szwecji.”.

4. PRAWA DZIECI MIGRANTÓW

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 604/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie ustanowienia kryteriów i mechanizmów ustalania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonego w jednym z państw członkowskich przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca z dnia 26 czerwca 2013 r. (Dz.Urz. UE L Nr 180, s. 31)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 78 ust. 2 lit. e),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Regionów[2],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[3],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Do rozporządzenia Rady (WE) nr 343/2003 z dnia 18 lutego 2003 r. ustanawiającego kryteria i mechanizmy określania państwa członkowskiego właściwego dla rozpatrywania wniosku o azyl, wniesionego w jednym z państw członkowskich przez obywatela państwa trzeciego[4] mają być wprowadzone istotne zmiany. Dla zachowania przejrzystości, rozporządzenie to powinno zostać przekształcone.

1 Dz.U. C 317 z 23.12.2009, s. 115.

2 Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 58.

3 Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 maja 2009 r. (Dz.U. C 212 E z 5.8.2010, s. 370) i stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 6 czerwca 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 10 czerwca 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

4 Dz.U. L 50 z 25.2.2003, s. 1.

(2) Wspólna polityka azylowa, w tym wspólny europejski system azylowy (WESA), jest integralną częścią celu Unii Europejskiej, jakim jest stopniowe ustanowienie i przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości otwartej dla wszystkich tych, którzy, zmuszeni okolicznościami, słusznie szukają ochrony w Unii.

(3) Na specjalnym posiedzeniu w Tampere w dniach 15 i 16 października 1999 r. Rada Europejska uzgodniła podjęcie wysiłków na rzecz ustanowienia WESA, opartego na pełnym i integralnym stosowaniu Konwencji genewskiej dotyczącej statusu uchodźców z dnia 28 lipca 1951 r., uzupełnionej protokołem nowojorskim z dnia 31 stycznia 1967 r. (zwanej dalej „konwencją genewską"), i zapewnienia w ten sposób, by nikt nie był odsyłany z powrotem tam, gdzie czekają go prześladowania, tj. utrzymanie zasady non-refoulement. W odniesieniu do tej kwestii, bez uszczerbku dla kryteriów odpowiedzialności ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, państwa członkowskie, ponieważ wszystkie przestrzegają zasady non-refoulement, są uważane za kraje bezpieczne dla obywateli państw trzecich.

(4) W konkluzjach z Tampere stwierdzono także, że WESA powinien zostać uzupełniony, w krótkim terminie, o precyzyjną i sprawną metodę ustalania, które państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie azylu.

(5) Metoda taka powinna być oparta na kryteriach obiektywnych i sprawiedliwych, zarówno dla państw członkowskich, jak i dla zainteresowanych osób. W szczególności powinna ona umożliwiać szybkie ustalenie odpowiedzialnego państwa członkowskiego, tak by zagwarantować skuteczny dostęp do procedur udzielania ochrony międzynarodowej i nie powinna zagrażać celowi, jakim jest szybkie rozpatrywanie wniosków o udzielenie ochrony międzynarodowej.

(6) Pierwsza faza tworzenia WESA, która powinna w dłuższej perspektywie doprowadzić do obowiązujących w całej Unii wspólnej procedury i jednolitego statusu dla osób, które uzyskały ochronę międzynarodową, została już obecnie zakończona. Rada Europejska w dniu 4 listopada 2004 r. przyjęła program haski, w którym wyznaczono cele do osiągnięcia w przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości w latach 2005-2010. W tym kontekście w programie haskim wezwano Komisję Europejską do zakończenia oceny aktów prawnych przyjętych w ramach tej pierwszej fazy oraz przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie aktów i środków, które mają zostać przyjęte w ramach drugiej fazy, tak by mogły zostać przyjęte przed 2010 r.

(7) W programie sztokholmskim Rada Europejska potwierdziła swoje zobowiązanie do ustanowienia najpóźniej do 2012 roku wspólnego obszaru ochrony i solidarno-

ści zgodnie z art. 78 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) dla osób, którym udzielono ochrony międzynarodowej. Ponadto podkreśliła, że podstawą tworzenia WESA pozostaje system dubliński, jako że precyzyjnie określa on odpowiedzialność państw członkowskich za rozpatrzenie wniosku o ochronę międzynarodową.

(8) W celu zapewnienia odpowiedniego wsparcia stosownym służbom państw członkowskich odpowiadającym za wdrożenie niniejszego rozporządzenia udostępnić należy zasoby Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu, ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 439/2010[5]. Europejski Urząd Wsparcia w dziedzinie Azylu powinien przede wszystkim zapewniać środki solidarności – takie jak rezerwa interwencyjna w dziedzinie azylu wraz z zespołami wsparcia w dziedzinie azylu – aby pomagać tym państwom członkowskim, które są szczególnie obciążone i w których wnioskodawcy ubiegający się o ochronę międzynarodową (zwani dalej „wnioskodawcami") nie mogą skorzystać z odpowiednich standardów dotyczących zwłaszcza przyjmowania i ochrony.

(9) W świetle wyników przeprowadzonej oceny wdrożenia aktów prawnych przyjętych w pierwszej fazie, na obecnym etapie właściwe jest potwierdzenie zasad, na których opiera się rozporządzenie (WE) nr 343/2003, wprowadzając przy tym potrzebne udoskonalenia w oparciu o zdobyte doświadczenia, by zwiększyć skuteczność systemu dublińskiego oraz skuteczność ochrony udzielanej wnioskodawcom w ramach tego systemu. Z uwagi na fakt, że dla wspólnego europejskiego systemu azylowego nieodzowny jest dobrze funkcjonujący system dubliński, po stworzeniu innych elementów wspólnego europejskiego systemu azylowego i unijnych narzędzi solidarności należy zweryfikować zasady i funkcjonowanie systemu dublińskiego. Należy przewidzieć weryfikację w drodze opartego na dowodach kompleksowego przeglądu, obejmującego skutki prawne, ekonomiczne i społeczne systemu dublińskiego, w tym skutki w zakresie praw podstawowych.

(10) W celu zapewnienia równego traktowania wszystkich wnioskodawców oraz osób korzystających z ochrony międzynarodowej, jak również w celu zagwarantowania spójności z obecnym dorobkiem prawnym Unii w dziedzinie azylu, w szczególności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/95/UE z dnia 13 grudnia 2011 r. w sprawie norm dotyczących kwalifikowania obywateli państw trzecich lub bezpaństwowców jako beneficjentów ochrony międzynarodowej, jednolitego statusu uchodźców lub osób kwalifikujących się do otrzymania ochrony uzupełniającej oraz zakresu udzielanej ochrony[6],

5 Dz.U. L 132 z 29.5.2010, s. 11.

6 Dz.U. L 337 z 20.12.2011, s. 9.

zakres zastosowania niniejszego rozporządzenia obejmuje osoby ubiegające się o ochronę uzupełniającą oraz osoby kwalifikujące się do objęcia ochroną uzupełniającą.

(11) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/33/UE[7] z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie ustanowienia norm dotyczących przyjmowania osób ubiegających się o ochronę międzynarodową powinna mieć zastosowanie do postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego, uregulowanego w niniejszym rozporządzeniu, z zastrzeżeniem ograniczeń w stosowaniu tej dyrektywy.

(12) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/32/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wspólnych procedur udzielania i cofania ochrony międzynarodowej[8] powinna mieć zastosowanie dodatkowo i bez uszczerbku dla przepisów dotyczących gwarancji proceduralnych uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu, z zastrzeżeniem ograniczeń w stosowaniu tej dyrektywy.

(13) Zgodnie z konwencją Organizacji Narodów Zjednoczonych o prawach dziecka z 1989 r. oraz zgodnie z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej, w stosowaniu niniejszego rozporządzenia jednym z priorytetów powinno być dla państw członkowskich jak najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka. Przy ocenie sposobu jak najlepszego zabezpieczenia interesów dziecka państwa członkowskie powinny brać pod uwagę zwłaszcza dobro i rozwój społeczny małoletniego, względy bezpieczeństwa oraz opinię małoletniego, stosownie do jego wieku i dojrzałości, przy uwzględnieniu jego pochodzenia. Ponadto należy określić specjalne gwarancje proceduralne dla małoletnich bez opieki, ze względu na ich szczególny stopień narażenia.

(14) Zgodnie z europejską Konwencją o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności oraz zgodnie z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej, w stosowaniu niniejszego rozporządzenia jednym z priorytetów państw członkowskich powinno być poszanowanie życia rodzinnego.

(15) Łączne rozpatrywanie przez jedno państwo członkowskie wniosków o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonych przez członków jednej rodziny umożliwia zapewnienie, by wnioski były rozpatrywane dokładnie, decyzje podejmowane w odniesieniu do nich były spójne oraz, by członkowie jednej rodziny nie byli rozdzielani.

7 Zob. s. 96 niniejszego Dziennika Urzędowego.

8 Zob. s. 60 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(16) W celu zapewnienia pełnego poszanowania zasady jedności rodziny oraz jak najlepszego zabezpieczenia interesów dziecka wiążącym kryterium ustalania odpowiedzialności powinien się stać stosunek zależności między wnioskodawcą a jego dzieckiem, rodzeństwem lub rodzicem, wynikający z ciąży lub macierzyństwa wnioskodawcy, jego stanu zdrowia lub podeszłego wieku. Jeżeli wnioskodawcą jest małoletni bez opieki, również fakt przebywania na terytorium innego państwa członkowskiego członka rodziny lub krewnego, który może się nim zaopiekować, powinien stać się wiążącym kryterium ustalania odpowiedzialności.

(17) Każde państwo członkowskie powinno mieć możliwość odstąpienia od kryteriów ustalania odpowiedzialności, w szczególności ze względów humanitarnych i ze względu na trudne położenie wnioskodawcy, tak aby umożliwić połączenie członków rodziny, krewnych lub innych osób należących do rodziny oraz rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonego w tym lub innym państwie członkowskim, nawet jeżeli zgodnie z wiążącymi kryteriami określonymi w niniejszym rozporządzeniu nie ma obowiązku rozpatrzenia tego wniosku.

(18) Należy organizować indywidualne rozmowy z wnioskodawcami, by ułatwić ustalenie państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o ochronę międzynarodową. Niezwłocznie po złożeniu wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej wnioskodawca powinien zostać poinformowany o stosowaniu niniejszego rozporządzenia i o tym, że rozmowa mająca ułatwić ustalenie odpowiedzialnego państwa członkowskiego daje mu możliwość przedstawienia informacji dotyczących przebywania w państwach członkowskich członków rodziny, krewnych lub innych osób należących do rodziny w celu ułatwienia procesu ustalania odpowiedzialnego państwa członkowskiego.

(19) W celu zapewnienia skutecznej ochrony praw zainteresowanych osób, należy określić gwarancje prawne oraz prawo do skutecznego środka zaskarżenia w odniesieniu do decyzji dotyczących przekazania do odpowiedzialnego państwa członkowskiego, zgodnie w szczególności z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. W celu zapewnienia przestrzegania prawa międzynarodowego skuteczny środek zaskarżenia w odniesieniu do takich decyzji powinien obejmować zbadanie zarówno stosowania niniejszego rozporządzenia, jak i sytuacji prawnej oraz faktycznej w państwie członkowskim, do którego wnioskodawca jest przekazywany.

(20) Zatrzymanie wnioskodawcy powinno być stosowane zgodnie z podstawową zasadą, według której osoby nie powinny być zatrzymywane wyłącznie z powodu starań o uzyskanie ochrony międzynarodowej. Zatrzymanie powinno być jak najkrótsze i powin-

no podlegać zasadom konieczności i proporcjonalności. W szczególności zatrzymanie wnioskodawców musi być zgodne z art. 31 Konwencji genewskiej. Postępowanie przewidziane w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do osoby zatrzymanej powinno mieć charakter priorytetowy i odbywać się w jak najkrótszym terminie. W odniesieniu do ogólnych gwarancji dotyczących zatrzymania oraz warunków zatrzymania, w stosownych przypadkach, państwa członkowskie powinny stosować przepisy dyrektywy 2013/33/UE również w odniesieniu do osób zatrzymanych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

(21) Niedoskonałości lub załamanie się systemów azylowych – na które często dodatkowo negatywnie wpływa lub do których przyczynia się szczególne obciążenie systemów azylowych – mogą zagrozić właściwemu funkcjonowaniu systemu wprowadzonego niniejszym rozporządzeniem, co może doprowadzić do pojawienia się ryzyka naruszenia praw wnioskodawców, określonych w unijnym dorobku prawnym dotyczącym azylu, w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej oraz innych międzynarodowych praw człowieka i praw uchodźców.

(22) Należy ustanowić proces wczesnego ostrzegania, gotowości i zarządzania kryzysami azylowymi, mający zapobiegać pogorszeniu się lub załamaniu systemów azylowych, w którym to procesie kluczową rolę odgrywałby Europejski Urząd Wsparcia w dziedzinie Azylu, korzystający z uprawnień przysługujących mu na mocy rozporządzenia (UE) nr 439/2010; proces ten miałby zapewnić solidną współpracę w ramach niniejszego rozporządzenia i pozwolić na pogłębianie wzajemnego zaufania między państwami członkowskimi w odniesieniu do polityki azylowej. Proces ten powinien zapewniać jak najszybsze powiadamianie Unii o sytuacjach, co do których mogą istnieć obawy, że narażą na szwank właściwe funkcjonowanie systemu ustanowionego niniejszym rozporządzeniem, ze względu na szczególne obciążenie systemów azylowych jednego lub większej liczby państw członkowskich lub ze względu na niedoskonałości tych systemów. Proces ten powinien pozwolić Unii propagować środki zapobiegawcze na wczesnym etapie i sprawić, że takim sytuacjom będzie się poświęcać należytą uwagę na szczeblu politycznym. Zasadniczym elementem wspólnego europejskiego systemu azylowego jest solidarność, która wiąże się ze wzajemnym zaufaniem. Poprzez zwiększanie tego zaufania proces wczesnego ostrzegania, gotowości i zarządzania kryzysami azylowymi mógłby usprawnić kierowanie konkretnych środków prawdziwej i praktycznej solidarności do państw członkowskich, tak aby służyć pomocą tym państwom członkowskim w ogóle, a wnioskodawcom w szczególności. Zgodnie z art. 80 TFUE akty Unii powinny w każdym niezbędnym przypadku zawierać odpowiednie środki w celu zastosowania zasady solidarności i takie środki powinny towarzyszyć przedmiotowemu procesowi. Konkluzje w sprawie wspólnych ram prawdziwej

i praktycznej solidarności z państwami członkowskimi, których systemy azylowe są szczególnie obciążone, m.in. z powodu mieszanych przepływów migracyjnych przyjęte przez Radę dnia 8 marca 2012 r. przewidują zestaw narzędzi, na który składają się istniejące i ewentualne nowe środki, które należy brać pod uwagę w kontekście mechanizmu wczesnego ostrzegania, gotowości i zarządzania kryzysami azylowymi.

(23) Państwa członkowskie powinny współpracować z Europejskim Urzędem Wsparcia w dziedzinie Azylu przy gromadzeniu informacji dotyczących ich zdolności do radzenia sobie ze szczególnym obciążeniem systemu azylowego i systemu przyjmowania, zwłaszcza w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia. Europejski Urząd Wsparcia w dziedzinie Azylu powinien składać regularne sprawozdania na temat zgromadzonych informacji zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 439/2010.

(24) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1560/2003[9], przekazanie do państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o ochronę międzynarodową może nastąpić na zasadzie dobrowolności, przez wyjazd pod nadzorem lub wyjazd pod eskortą. Państwa członkowskie powinny wspierać przekazywanie na zasadzie dobrowolności poprzez udostępnienie wnioskodawcy odpowiednich informacji oraz zapewniać, by wyjazdy pod nadzorem lub eskortą odbywały się w sposób humanitarny, w pełni zgodny z prawami podstawowymi i z poszanowaniem godności ludzkiej, jak również z jak najlepszym zabezpieczeniem interesów dziecka i z pełnym uwzględnieniem odpowiedniego aktualnego orzecznictwa, w szczególności w odniesieniu do przekazania ze względów humanitarnych.

(25) Stopniowe tworzenie przestrzeni bez granic wewnętrznych, w której zagwarantowany jest swobodny przepływ osób, zgodnie z TFUE, oraz ustanowienie polityki unijnej dotyczącej warunków wjazdu i pobytu obywateli państw trzecich, włącznie ze wspólnymi wysiłkami w kierunku zarządzania granicami zewnętrznymi, powoduje, że niezbędne jest wyważenie kryteriów odpowiedzialności w duchu solidarności.

(26) Dyrektywę 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[10] stosuje się do przetwarzania przez państwa członkowskie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

9 Dz.U. L 222 z 5.9.2003, s. 3.

10 Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

(27) Wymiana danych osobowych wnioskodawców, w tym szczególnie chronionych danych zdrowotnych, przed dokonaniem przekazania, będzie gwarantowała, że właściwe organy azylowe będą w stanie dostarczyć wnioskodawcom odpowiedniej pomocy oraz zapewnić ciągłość ochrony i poszanowania praw przyznanych tym osobom. Należy wprowadzić szczególne przepisy w celu zagwarantowania ochrony danych dotyczących wnioskodawców, którzy znaleźli się w takiej sytuacji, zgodnie z dyrektywą 95/46/WE.

(28) Stosowanie niniejszego rozporządzenia może zostać ułatwione, a jego skuteczność zwiększona, na drodze uzgodnień dwustronnych między państwami członkowskimi służących poprawie komunikacji między właściwymi departamentami, skracaniu terminów przeprowadzania postępowań lub uproszczeniu rozpatrywania wniosków o przejęcie lub wtórne przejęcie, lub też ustanawianiu procedur w odniesieniu do wykonania przekazania.

(29) Należy zapewnić ciągłość między systemem ustalania odpowiedzialnego państwa członkowskiego ustanowionym rozporządzeniem (WE) nr 343/2003 a systemem ustanowionym przez niniejsze rozporządzenie. Podobnie należy zapewnić spójność między niniejszym rozporządzeniem a rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 603/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie ustanowienia systemu „EURODAC" do porównywania odcisków palców w celu skutecznego stosowania rozporządzenia (UE) nr 604/2013 w sprawie ustanowienia kryteriów i mechanizmów ustalania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonego w jednym z państw członkowskich przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca[11].

(30) Działanie systemu Eurodac ustanowionego rozporządzeniem (UE) nr 603/2013 powinno ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia.

(31) Działanie wizowego sytemu informacyjnego ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 767/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wizowego systemu informacyjnego (VIS)[12] oraz wymiany danych pomiędzy państwami członkowskimi na temat wiz krótkoterminowych, a w szczególności wykonanie jego art. 21 i 22, powinno ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia.

11 Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

12 Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 60.

(32) W odniesieniu do traktowania osób objętych zakresem zastosowania niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie związane są swoimi zobowiązaniami powstałymi na mocy instrumentów prawa międzynarodowego, w tym odpowiedniego orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka.

(33) W celu zadbania o jednolite warunki uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być realizowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję[13].

(34) Procedura sprawdzająca powinna być stosowana do przyjęcia: ulotki informacyjnej na temat rozporządzenia dublińskiego i rozporządzenia Eurodac, jak również specjalnej ulotki informacyjnej dla małoletnich bez opieki; standardowego formularza wymiany odpowiednich informacji dotyczących małoletnich bez opieki; jednolitych warunków konsultacji i wymiany informacji na temat małoletnich i osób zależnych; jednolitych warunków sporządzania i wnoszenia wniosków o przejęcie lub wtórne przejęcie; dwóch wykazów odpowiednich środków dowodowych lub poszlak oraz ich okresowych zmian; wzoru przepustki; jednolitych warunków konsultacji i wymiany informacji na temat przekazania; standardowego formularza służącego do wymiany danych przed przekazaniem; wspólnego świadectwa zdrowia; jednolitych warunków i uzgodnień praktycznych w zakresie wymiany informacji dotyczących stanu zdrowia danej osoby przed przekazaniem oraz bezpiecznych kanałów elektronicznych służących do przekazywania wniosków.

(35) Aby umożliwić wprowadzenie dodatkowych przepisów należy przekazać Komisji uprawnienie do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE dotyczących identyfikowania członków rodziny, rodzeństwa lub krewnych małoletniego bez opieki, kryteriów służących ustaleniu, czy istnieją udowodnione więzi rodzinne, oraz kryteriów, które należy uwzględnić przy ocenie zdolności krewnego do zaopiekowania się małoletnim bez opieki, w tym w przypadku gdy członkowie rodziny, rodzeństwo lub krewni małoletniego bez opieki przebywają w więcej niż jednym państwie członkowskim; a także wprowadzenie dodatkowych przepisów, które należy uwzględnić przy ocenie zdolności zaopiekowania się małoletnim bez opieki, w przypadku gdy członkowie rodziny, rodzeństwo lub krewni małoletniego bez opieki przebywają w więcej niż jednym państwie członkowskim; elementów, które należy uwzględnić przy ocenie stosunku zależności; kryteriów, które należy uwzględnić przy ocenie zdolności danej

13 Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

osoby do zaopiekowania się osobą zależną oraz elementów, które należy uwzględnić przy ocenie długotrwałej niezdolności do podróży. Wykonując swoje uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, Komisja nie wykracza poza jak najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka zgodnie z art. 6 ust. 3 niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, by Komisja podczas prac przygotowawczych przeprowadzała stosowne konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów. Przygotowując i sporządzając akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(36) Stosując niniejsze rozporządzenie, w tym przygotowując akty delegowane, Komisja powinna zasięgać opinii ekspertów, którzy reprezentują, między innymi, wszystkie stosowne organy krajowe.

(37) Szczegółowe przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia (WE) nr 343/2003 zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 1560/2003. Niektóre przepisy rozporządzenia (WE) nr 1560/2003 powinny zostać włączone do niniejszego rozporządzenia, dla zachowania przejrzystości albo dlatego, że mogą one służyć ogólnemu celowi. Szczególnie istotne znaczenie zarówno dla państw członkowskich, jak i zainteresowanych wnioskodawców, ma ustanowienie ogólnego mechanizmu pozwalającego znaleźć rozwiązanie w przypadkach, w których państwa członkowskie w sposób zróżnicowany stosują jeden z przepisów niniejszego rozporządzenia. Dlatego zasadne jest włączenie mechanizmu przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1560/2003 do rozstrzygania sporów dotyczących klauzuli humanitarnej do niniejszego rozporządzenia oraz rozszerzyć zakres zastosowania tego mechanizmu na całe niniejsze rozporządzenie.

(38) Warunkiem skutecznego monitorowania stosowania niniejszego rozporządzenia jest poddawanie go ocenie w regularnych odstępach czasu.

(39) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W szczególności niniejsze rozporządzenie zmierza do zapewnienia pełnego przestrzegania prawa do azylu gwarantowanego przez art. 18 Karty praw podstawowych i praw uznanych w jej art. 1, 4, 7, 24 i 47. Niniejsze rozporządzenie powinno w związku z tym być odpowiednio stosowane.

(40) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie kryteriów i mechanizmów ustalania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej wniesionego w jednym państwie członkowskim przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca, nie może

być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki niniejszego rozporządzenia, może zostać w lepszym stopniu osiągnięty na poziomie unijnym, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.

(41) Zgodnie z art. 3 i art. 4a ust. 1 Protokołu nr 21 w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii w odniesieniu do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, który to protokół jest załączony do TUE i TFUE, te państwa członkowskie powiadomiły o chęci uczestniczenia w przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia.

(42) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu nr 22 w sprawie stanowiska Danii, który to protokół jest załączony do TUE i TFUE, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, nie jest nim związana ani go nie stosuje,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
PRZEDMIOT I DEFINICJE

Artykuł 1
Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia kryteria i mechanizmy ustalania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej wniesionego w jednym z państw członkowskich przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca (zwanego dalej „odpowiedzialnym państwem członkowskim").

Artykuł 2
Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia:

a) „obywatel państwa trzeciego" oznacza każdą osobę, która nie jest obywatelem Unii w rozumieniu art. 20 ust. 1 TFUE i która nie jest obywatelem państwa uczestniczącego w stosowaniu niniejszego rozporządzenia na mocy porozumienia z Unią Europejską;

b) „wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej" oznacza wniosek o udzielenie międzynarodowej ochrony zdefiniowany w art. 2 lit. h) dyrektywy 2011/95/UE;

c) „wnioskodawca" oznacza obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca, który złożył wniosek o udzielenie, ochrony międzynarodowej, w odniesieniu do którego nie została jeszcze podjęta prawomocna decyzja;
d) „rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej" oznacza wszelkie przypadki rozpatrzenia wniosku lub wydania decyzji lub orzeczenia w sprawie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej przez właściwe organy zgodnie z dyrektywą 2013/32/UE i dyrektywą 2011/95/UE, z wyjątkiem postępowań w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
e) „wycofanie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej" oznacza działanie, w wyniku którego wnioskodawca kończy postępowanie rozpoczęte złożeniem przez niego wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej, zgodnie z dyrektywą 2013/32/UE, w sposób wyraźny lub dorozumiany;
f) „beneficjent ochrony międzynarodowej" oznacza obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca, któremu przyznano prawo do międzynarodowej ochrony zdefiniowanej w art. 2 lit. a) dyrektywy 2011/95/UE;
g) „członkowie rodziny" oznaczają – o ile rodzina istniała już w kraju pochodzenia – następujących członków rodziny wnioskodawcy, którzy przebywają na terytorium państw członkowskich:
   – małżonek wnioskodawcy lub jego partner stanu wolnego, z którym pozostaje on w stałym związku, w przypadku zgodnie z prawem lub praktyką zainteresowanego państwa członkowskiego związki niemałżeńskie traktowane są w sposób porównywalny z małżeństwami na mocy przepisów tego państwa członkowskiego odnoszących się do obywateli państw trzecich,
   – małoletnie dzieci pochodzące ze związków, o których mowa w tiret pierwszym, lub małoletnie dzieci wnioskodawcy, pod warunkiem że nie pozostają w związku małżeńskim, oraz bez względu na to, czy urodziły się one w związku małżeńskim, czy poza nim, lub czy zostały przysposobione zgodnie z przepisami prawa krajowego,
   – jeżeli wnioskodawca jest małoletnim i nie pozostaje w związku małżeńskim – ojciec, matka lub inna dorosła osoba odpowiedzialna za wnioskodawcę z mocy prawa lub zgodnie z praktyką państwa członkowskiego, w którym ta dorosła osoba przebywa,
   – jeżeli beneficjent ochrony międzynarodowej jest małoletnim i nie pozostaje w związku małżeńskim – ojciec, matka lub inna dorosła osoba odpowiedzialna za niego z mocy prawa lub zgodnie z praktyką krajową państwa członkowskiego, w którym przebywa beneficjent ochrony międzynarodowej;
h) „krewny" oznacza dorosłego wstępnego wnioskodawcy trzeciego stopnia w linii bocznej lub wstępnego wnioskodawcy drugiego stopnia w linii prostej, który przebywa na terytorium państw członkowskich, niezależnie od tego czy wnioskodawca urodził się

w małżeństwie, czy poza małżeństwem lub został adoptowany, zgodnie z definicją w prawie krajowym;

i) „małoletni" oznacza obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca w wieku poniżej 18 lat;

j) „małoletni bez opieki" oznacza małoletniego, który przybywa na terytorium państw członkowskich bez opieki osoby dorosłej, odpowiedzialnej za niego z mocy prawa lub zgodnie z praktyką zainteresowanego państwa członkowskiego i dopóki nie zostanie faktycznie objęty opieką takiej osoby dorosłej; obejmuje to małoletnich, którzy zostali pozostawieni bez opieki po wjeździe na terytorium państw członkowskich;

k) „przedstawiciel„ oznacza osobę lub organizację wyznaczoną przez właściwe organy, mającą pomagać małoletniemu bez opieki i reprezentować go w postępowaniach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w celu jak najlepszego zabezpieczenia interesów dziecka, jak również w razie potrzeby wykonywać czynności prawne w jego imieniu. Jeżeli na przedstawiciela została wyznaczona organizacja, wskazuje ona osobę odpowiedzialną za wypełnianie jej obowiązków wobec małoletniego, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

l) „dokument pobytu" oznacza każde zezwolenie wydane przez organy państwa członkowskiego zezwalające obywatelowi państwa trzeciego lub bezpaństwowcowi na pozostanie na jego terytorium, włącznie z dokumentami potwierdzającymi zezwolenie na pozostanie na jego terytorium na podstawie ustaleń dotyczących ochrony czasowej lub tak długo, jak długo istnieją okoliczności uniemożliwiające wykonanie decyzji o wydaleniu, z wyjątkiem wiz i zezwoleń na pobyt wydanych w okresie niezbędnym do ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego na mocy niniejszego rozporządzenia lub podczas rozpatrywania wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej lub wniosku o wydanie zezwolenia na pobyt;

m) „wiza" oznacza zezwolenie lub decyzję państwa członkowskiego, wymagane do tranzytu lub wjazdu w celu zamierzonego pobytu w tym państwie członkowskim lub w wielu państwach członkowskich. Charakter wizy ustala się zgodnie z następującymi definicjami:

   – „wiza długoterminowa" oznacza zezwolenie lub decyzję wydane przez jedno z państw członkowskich zgodnie z prawem krajowym lub prawem Unii, wymagane do wjazdu w celu zamierzonego pobytu w tym państwie członkowskim dłuższego niż trzy miesiące,
   – „wiza krótkoterminowa" oznacza zezwolenie lub decyzję państwa członkowskiego wydane do celów tranzytu przez terytorium jednego, kilku lub wszystkich państw członkowskich lub zamierzonego pobytu na tym terytorium nieprzekraczającego trzech miesięcy w dowolnym okresie sześciu miesięcy rozpoczynającym się w dniu pierwszego wjazdu na terytorium państwa członkowskiego,

– „lotniskowa wiza tranzytowa" oznacza wizę uprawniającą do tranzytu przez międzynarodowe strefy tranzytowe jednego lub kilku portów lotniczych państw członkowskich;

n) „ryzyko ucieczki" oznacza istnienie w indywidualnym przypadku przesłanek, opartych na obiektywnych, prawnie określonych kryteriach, wskazujących na to, że wnioskodawca lub obywatel państwa trzeciego lub bezpaństwowiec, który podlega procedurze przekazania, może zbiec.

ROZDZIAŁ II
ZASADY OGÓLNE I ZABEZPIECZENIA

Artykuł 3
Rozpatrywanie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej

1. Państwa członkowskie rozpatrują każdy wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej złożony przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca który składa wniosek na terytorium jednego z nich, w tym na granicy lub w strefach tranzytowych. Wniosek jest rozpatrywany przez jedno państwo członkowskie, którym jest państwo, które kryteria wymienione w rozdziale III wskazują jako odpowiedzialne.

2. W przypadku gdy nie można wyznaczyć odpowiedzialnego państwa członkowskiego na podstawie kryteriów wymienionych w niniejszym rozporządzeniu, odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej jest pierwsze państwo członkowskie, w którym wniosek ten został złożony.

Jeżeli przekazanie wnioskodawcy do państwa członkowskiego pierwotnie wyznaczonego jako państwo odpowiedzialne jest niemożliwe, gdyż istnieją istotne powody ku temu, by przypuszczać, że w procedurze azylowej i w warunkach przyjmowania wnioskodawców w tym państwie członkowskim występują wady systemowe, powodujące pojawienie się ryzyka nieludzkiego lub poniżającego traktowania w rozumieniu art. 4 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, państwo członkowskie dokonujące ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego dalej prowadzi ocenę kryteriów określonych w rozdziale III w celu stwierdzenia, czy inne państwo członkowskie może zostać wyznaczone jako odpowiedzialne.

Jeżeli na mocy niniejszego ustępu nie można przeprowadzić przekazania do żadnego z państw członkowskich wyznaczonych na podstawie kryteriów określonych w rozdziale III ani do pierwszego państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek, odpowiedzialnym państwem członkowskim staje się państwo członkowskie prowadzące postępowanie w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego.

3. Każde państwo członkowskie zachowuje prawo do wysłania wnioskodawcy do bezpiecznego państwa trzeciego, z zastrzeżeniem przepisów i zabezpieczeń ustanowionych w dyrektywie 2013/32/UE.

Artykuł 4
Prawo do informacji

1. Niezwłocznie po złożeniu wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej w rozumieniu art. 20 ust. 2 w państwie członkowskim, jego właściwe organy informują wnioskodawcę o stosowaniu niniejszego rozporządzenia, a w szczególności o:

a) celach niniejszego rozporządzenia oraz konsekwencjach złożenia kolejnego wniosku w innym państwie członkowskim, a także o konsekwencjach przeniesienia się z jednego państwa członkowskiego do innego, w trakcie ustalania odpowiedzialnego państwa członkowskiego na mocy niniejszego rozporządzenia oraz rozpatrywania wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej;

b) kryteriach ustalania odpowiedzialnego państwa członkowskiego oraz hierarchii tych kryteriów na różnych etapach postępowania i czasie ich trwania oraz o fakcie, że złożenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej w jednym państwie członkowskim może skutkować tym, iż państwo to stanie się odpowiedzialnym państwem członkowskim na mocy niniejszego rozporządzenia, nawet jeśli taka odpowiedzialność nie wynika z tych kryteriów;

c) indywidualnej rozmowie na mocy art. 5 oraz możliwości przedstawienia informacji o przebywaniu w państwach członkowskich członków rodziny, krewnych lub innych osób należących do rodziny, w tym o możliwym sposobie przedstawienia przez wnioskodawcę takich informacji;

d) możliwości zaskarżenia decyzji o przekazaniu oraz, w stosownych przypadkach, możliwości wnioskowania o zawieszenie przekazania;

e) fakcie, że właściwe organy państw członkowskich mogą wymieniać dane na jej temat, wyłącznie w celu wypełnienia zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia;

f) prawie dostępu do danych jej dotyczących oraz prawie do żądania poprawienia takich danych, jeśli są nieprawidłowe lub ich usunięcia, w przypadku gdy były przetwarzane niezgodnie z prawem, oraz o procedurach wykonywania tych praw, w tym danych kontaktowych organów, o których mowa w art. 35, i krajowych organów ochrony danych rozpatrujących skargi dotyczące ochrony danych osobowych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, udzielane są na piśmie w języku zrozumiałym dla wnioskodawcy lub co do którego można zasadnie przypuszczać, że jest dla niego zrozumiały. Państwa członkowskie wykorzystują do tego celu wspólną ulotkę przygotowaną na podstawie ust. 3.

W przypadkach gdy jest to potrzebne dla właściwego zrozumienia informacji przez wnioskodawcę, informacje są udzielane także ustnie, na przykład w związku z indywidualną rozmową, o której mowa w art. 5.

3. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych wspólną ulotkę – oraz specjalną ulotkę dla małoletnich bez opieki – zawierające co najmniej informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Wspólna ulotka zawiera także informacje dotyczące stosowania rozpo-

rządzenia (UE) nr 603/2013, a w szczególności celu, w jakim dane wnioskodawcy mogą być przetwarzane w systemie Eurodac. Wspólna ulotka przygotowywana jest w taki sposób, by państwa członkowskie mogły ją uzupełniać dodatkowymi, tylko im właściwymi informacjami. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5
Indywidualna rozmowa

1. Aby ułatwić ustalenie odpowiedzialnego państwa członkowskiego, państwo członkowskie dokonujące takiego ustalenia przeprowadza indywidualną rozmowę z wnioskodawcą. Rozmowa ma pozwolić również na właściwe zrozumienie przez wnioskodawcę informacji przekazanych mu na mocy art. 4.

2. Można odstąpić od przeprowadzania indywidualnej rozmowy, jeśli:

a) wnioskodawca zbiegł; lub

b) wnioskodawca, po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 4, przedstawił już w inny sposób informacje mające znaczenie dla ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego. Państwo członkowskie, które odstępuje od przeprowadzenia rozmowy, daje wnioskodawcy możliwość przedstawienia wszystkich dodatkowych informacji mających znaczenie dla prawidłowego ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego przed podjęciem decyzji o przekazaniu wnioskodawcy do odpowiedzialnego państwa członkowskiego na mocy art. 26 ust. 1.

3. Indywidualna rozmowa przeprowadzana jest w odpowiednim czasie, a w każdym razie przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji o przekazaniu wnioskodawcy do odpowiedzialnego państwa członkowskiego na mocy art. 26 ust. 1.

4. Indywidualna rozmowa przeprowadzana jest w języku zrozumiałym dla wnioskodawcy lub co do którego można zasadnie przypuszczać, że jest dla niego zrozumiały i w którym jest on w stanie się porozumiewać. W razie potrzeby państwa członkowskie korzystają z tłumacza, który jest w stanie zapewnić właściwą komunikację między wnioskodawcą a osobą przeprowadzającą indywidualną rozmowę.

5. Indywidualna rozmowa przeprowadzana jest w warunkach zapewniających odpowiednią poufność. Rozmowa jest przeprowadzana przez osobę, która zgodnie z prawem krajowym ma odpowiednie kwalifikację.

6. Państwo członkowskie przeprowadzające indywidualną rozmowę sporządza jej pisemne podsumowanie zawierające co najmniej najważniejsze informacje przekazane przez wnioskodawcę podczas rozmowy. Podsumowanie może mieć formę protokołu lub może zostać przygotowane na standardowym formularzu. Państwo członkowskie dba o to, by wnioskodawca lub doradca prawny, lub inny doradca, który reprezentuje wnioskodawcę, miał na czas dostęp do tego podsumowania.

Artykuł 6
Gwarancje dla małoletnich

1. W ramach wszelkich postępowań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu jednym z priorytetów jest dla państw członkowskich jak najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka.

2. Państwa członkowskie zapewniają, by w ramach wszelkich postępowań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu małoletni bez opieki był reprezentowany lub wspomagany przez przedstawiciela. Przedstawiciel powinien mieć kwalifikacje i wiedzę fachową pozwalające na jak najlepsze uwzględnienie interesów dziecka w ramach postępowań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Przedstawiciel taki musi mieć dostęp do treści stosownych dokumentów w aktach wnioskodawcy, w tym do specjalnej ulotki dla małoletnich bez opieki.

Niniejszy ustęp pozostaje bez uszczerbku dla stosownych przepisów art. 25 dyrektywy 2013/32/UE.

3. Przy ocenie, co najlepiej służy zabezpieczeniu interesów dziecka, państwa członkowskie ściśle współpracują za sobą, a w szczególności należycie uwzględniają następujące czynniki:

a) możliwości ponownego połączenia rodziny;
b) dobrostan i rozwój społeczny małoletniego;
c) aspekty związane z bezpieczeństwem i ochroną, w szczególności jeżeli zachodzi ryzyko, że dziecko jest ofiarą handlu ludźmi;
d) opinię małoletniego, stosownie do jego wieku i dojrzałości.

4. Do celów stosowania art. 8 państwo członkowskie, w którym małoletni bez opieki złożył wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej, najszybciej jak to możliwe podejmuje stosowne działania w celu zidentyfikowania członków rodziny, rodzeństwa lub krewnych małoletniego bez opieki na terytorium państw członkowskich, dbając przy tym o jak najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka.

W tym celu to państwo członkowskie może wystąpić o pomoc do organizacji międzynarodowych lub innych odpowiednich organizacji oraz może ułatwić małoletniemu dostęp do usług ustalania miejsca pobytu przez takie organizacje.

Personel odpowiednich organów, o których mowa w art. 35, zajmujący się wnioskami dotyczącymi małoletnich bez opieki jest odpowiednio przeszkolony w zakresie potrzeb małoletnich i stale uczestniczy w szkoleniach z tej dziedziny.

5. Aby ułatwić podejmowanie stosownych działań zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu w celu zidentyfikowania członków rodziny, rodzeństwa lub krewnych małoletniego bez opieki przebywających na terytorium innego państwa członkowskiego, Komisja przyjmuje akty wykonawcze, w tym standardowy formularz do wymiany odpowiednich informacji między państwami członkowskimi. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

ROZDZIAŁ III
KRYTERIA USTALANIA ODPOWIEDZIALNEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

Artykuł 7
Hierarchia kryteriów

1. Kryteria ustalania odpowiedzialnego państwa członkowskiego stosuje się w kolejności, w jakiej są one wymienione w niniejszym rozdziale.

2. Państwo członkowskie odpowiedzialne zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym rozdziale ustalane jest na podstawie stanu istniejącego w chwili, w której wnioskodawca po raz pierwszy złożył wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej w państwie członkowskim.

3. Z myślą o stosowaniu kryteriów, o których mowa w art. 8, 10 i 16 państwa członkowskie biorą pod uwagę wszelkie dostępne dowody dotyczące przebywania na terytorium państwa członkowskiego członków rodziny, krewnych lub innych osób należących do rodziny wnioskodawcy, pod warunkiem że takie dowody zostaną przedstawione przed zaakceptowaniem przez inne państwo członkowskie wniosku o przejęcie lub wtórne przejęcie zainteresowanej osoby na mocy, odpowiednio, art. 22 i 25 i że poprzednie wnioski o udzielenie ochrony międzynarodowej złożone przez wnioskodawcę nie stały się jeszcze przedmiotem pierwszej decyzji co do istoty wniosku.

Artykuł 8
Małoletni

1. W przypadku gdy wnioskodawca jest małoletnim bez opieki, odpowiedzialnym państwem członkowskim jest to państwo, w którym legalnie przebywa członek rodziny lub rodzeństwo małoletniego bez opieki, pod warunkiem że najlepiej zabezpiecza to interesy małoletniego. Jeżeli wnioskodawca jest małoletnim pozostającym w związku małżeńskim, a jego małżonek nie przebywa legalnie na terytorium państw członkowskich, odpowiedzialnym państwem członkowskim jest państwo członkowskie, w którym legalnie przebywa ojciec, matka lub inna osoba dorosła odpowiadająca za małoletniego – z mocy prawa lub zgodnie z praktyką tego państwa członkowskiego – lub rodzeństwo wnioskodawcy.

2. W przypadku gdy wnioskodawca jest małoletnim bez opieki, który posiada krewnego legalnie przebywającego w innym państwie członkowskim – i gdy po indywidualnym zbadaniu sytuacji ustalono, że krewny ten może się nim zaopiekować – to państwo członkowskie łączy małoletniego z jego krewnym i jest odpowiedzialnym państwem członkowskim, o ile najlepiej zabezpiecza to interesy małoletniego.

3. W przypadku gdy członkowie rodziny, rodzeństwo lub krewni, o których mowa w ust. 1 i 2, przebywają w więcej niż jednym państwie członkowskim, decyzja o ustaleniu odpowie-

dzialnego państwa członkowskiego podejmowana jest tak, by najlepiej zabezpieczyć interesy małoletniego bez opieki.

4. W przypadku braku członka rodziny, rodzeństwa lub krewnego, o których mowa w ust. 1 i 2, odpowiedzialnym państwem członkowskim jest to państwo, w którym małoletni bez opieki złożył wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej, o ile najlepiej zabezpiecza to interesy małoletniego.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 45 dotyczących: identyfikowania członków rodziny, rodzeństwa lub krewnych małoletniego bez opieki; kryteriów służących ustaleniu, czy istnieją udowodnione więzy rodzinne; kryteriów oceny zdolności krewnego do zaopiekowania się małoletnim bez opieki, w tym w przypadku gdy członkowie rodziny, rodzeństwo lub krewni małoletniego bez opieki przebywają w więcej niż jednym państwie członkowskim. Wykonując uprawnienia w zakresie przyjmowania aktów delegowanych, Komisja – zgodnie z art. 6 ust. 3 – nie wykracza poza to, co najlepiej służy zabezpieczeniu interesów dziecka.

6. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa jednolite warunki konsultacji i wymiany informacji między państwami członkowskimi. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 9
Członkowie rodziny będący beneficjentami ochrony międzynarodowej

W przypadku gdy wnioskodawca ma członka rodziny – bez względu na to, czy rodzina została założona jeszcze w kraju pochodzenia – któremu zezwolono na pobyt jako beneficjentowi ochrony międzynarodowej w państwie członkowskim, to państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej, pod warunkiem że zainteresowane osoby wyrażą taką wolę na piśmie.

Artykuł 10
Członkowie rodziny, którzy złożyli wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej

Jeżeli wnioskodawca ma w państwie członkowskim członka rodziny, którego wniosek nie stał się jeszcze przedmiotem pierwszej decyzji co do istoty w tym państwie członkowskim, to państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej, pod warunkiem że zainteresowane osoby wyrażą taką wolę na piśmie.

Artykuł 11
Postępowanie dotyczące rodziny

W przypadku gdy wielu członków rodziny lub małoletnie rodzeństwo niepozostające w związku małżeńskim przedkłada wnioski o udzielenie ochrony międzynarodowej w tym samym państwie członkowskim równocześnie lub w wystarczająco krótkim odstępie czasu, by postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego mogły zostać przeprowadzone łącznie, oraz w przypadku gdy zastosowanie kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu prowadziłoby do ich rozdzielenia, odpowiedzialne państwo członkowskie ustala się na podstawie następujących przepisów:

a) odpowiedzialność za rozpatrzenie wniosków o udzielenie ochrony międzynarodowej wszystkich członków rodziny lub małoletniego rodzeństwa niepozostającego w związku małżeńskim spoczywa na państwie członkowskim, które kryteria wskazują jako odpowiedzialne za przejęcie największej liczby tych osób;
b) jeżeli to nie wystarczy, odpowiedzialność spoczywa na państwie członkowskim, które kryteria wskazują jako odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku najstarszego z nich.

Artykuł 12
Wydanie dokumentów pobytu lub wiz

1. W przypadku gdy wnioskodawca jest w posiadaniu ważnego dokumentu pobytu, państwo członkowskie, które wydało ten dokument, jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej.

2. W przypadku gdy wnioskodawca jest w posiadaniu ważnej wizy, państwo członkowskie, które wydało tę wizę, jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej, chyba że wiza została wydana w imieniu innego państwa członkowskiego na mocy ustaleń dotyczących reprezentowania, przewidzianych w art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 810/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Wizowy[14]. W takim przypadku to reprezentowane państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej.

3. W przypadku gdy wnioskodawca jest w posiadaniu więcej niż jednego ważnego dokumentu pobytu lub wizy wydanej przez różne państwa członkowskie, odpowiedzialność za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej przyjmowana jest przez państwa członkowskie w następującej kolejności:

a) państwo członkowskie, które wydało dokument pobytu przyznający prawo do najdłuższego okresu pobytu lub, w przypadku gdy okresy ważności są identyczne, państwo członkowskie, które wydało dokument o pobytu o najpóźniejszej dacie wygaśnięcia;

14 Dz.U. L 243 z 15.9.2009, s. 1.

b) państwo członkowskie, które wydało wizę o najpóźniejszej dacie wygaśnięcia, w przypadku gdy poszczególne wizy są tego samego typu;
c) w przypadku gdy wizy są różnego rodzaju, państwo członkowskie, które wydało wizę o najdłuższym okresie ważności lub, w przypadku gdy okresy ważności są identyczne, państwo członkowskie, które wydało wizę o najpóźniejszej dacie wygaśnięcia.

4. W przypadku gdy wnioskodawca posiada wyłącznie jeden lub większą liczbę dokumentów pobytu, które wygasły mniej niż dwa lata wcześniej, lub jedną lub większą liczbę wiz, które wygasły mniej niż sześć miesięcy wcześniej oraz które faktycznie umożliwiły mu wjazd na terytorium państwa członkowskiego, ust. 1, 2 i 3 stosuje się do czasu opuszczenia przez wnioskodawcę terytorium państw członkowskich.

W przypadku gdy wnioskodawca jest w posiadaniu jednego lub większej ilości dokumentów pobytu, które wygasły więcej niż dwa lata wcześniej lub jednej lub większej ilości wiz, które wygasły więcej niż sześć miesięcy wcześniej i które faktycznie umożliwiły mu wjazd na terytorium państwa członkowskiego i wnioskodawca nie opuścił terytorium państw członkowskich, państwo członkowskie, w którym wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej został złożony, jest odpowiedzialne za jego rozpatrzenie.

5. Fakt, że dokument pobytu lub wiza zostały wydane na podstawie fałszywej lub przybranej tożsamości lub wskutek przedłożenia przerobionych, podrobionych lub nieważnych dokumentów, nie stanowi przeszkody dla powierzenia odpowiedzialności państwu członkowskiemu, które wydało ten dokument lub wizę. Państwo członkowskie wydające dokument pobytu lub wizę nie jest jednakże odpowiedzialne, jeżeli jest w stanie wykazać,

że fałszerstwo zostało popełnione po wydaniu tego dokumentu lub wizy.

Artykuł 13
Wjazd lub pobyt

1. W przypadku gdy ustalono, na podstawie dowodów lub poszlak opisanych w dwóch wykazach wymienionych w art. 22 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, włącznie z danymi, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 603/2013, że wnioskodawca przekroczył nielegalnie granicę lądową, morską lub powietrzną państwa członkowskiego, przybywając z państwa trzeciego, państwo członkowskie, do którego w ten sposób wjechał, jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej. Odpowiedzialność ta wygasa z upływem dwunastu miesięcy od dnia, kiedy nastąpiło nielegalne przekroczenie granicy.

2. Jeżeli państwo członkowskie nie może lub nie może dłużej ponosić odpowiedzialności zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu oraz w przypadku gdy ustalono, na podstawie dowodów lub poszlak opisanych w dwóch wykazach wymienionych w art. 22 ust. 3, że wnioskodawca, który wjechał na terytorium państw członkowskich nielegalnie, lub którego okoliczności wjazdu nie można ustalić, mieszkał w państwie członkowskim nieprzerwanie przez okres co najmniej pięciu miesięcy przed złożeniem wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej,

to państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej.

Jeżeli wnioskodawca mieszkał przez okresy co najmniej pięciu miesięcy w wielu państwach członkowskich, za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej odpowiedzialne jest państwo członkowskie, w którym mieszkał przez ostatni taki okres.

Artykuł 14
Wjazd bezwizowy

1. Jeżeli obywatel państwa trzeciego lub bezpaństwowiec wjeżdża na terytorium państwa członkowskiego, w którym jest zwolniony z obowiązku posiadania wizy, to państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie jego wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej.

2. Zasady określonej w ust. 1 nie stosuje się, jeżeli obywatel państwa trzeciego lub bezpaństwowiec składa wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej w innym państwie członkowskim, w którym także jest zwolniony z obowiązku posiadania wizy w celu wjazdu na terytorium tego państwa. W takim przypadku to inne państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej.

Artykuł 15
Wniosek złożony w strefie tranzytu międzynarodowego lotniska

W przypadku gdy wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej został złożony przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca w strefie tranzytu międzynarodowego lotniska państwa członkowskiego, to państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrzenie tego wniosku.

ROZDZIAŁ IV
OSOBY ZALEŻNE ORAZ KLAUZULE DYSKRECJONALNE

Artykuł 16
Osoby zależne

1. W przypadku gdy wnioskodawca jest uzależniony – z powodu ciąży lub opieki nad niemowlęciem, poważnej choroby, poważnego upośledzenia lub podeszłego wieku – od pomocy swojego dziecka, rodzeństwa lub rodzica legalnie zamieszkującego w jednym z państw członkowskich lub jeżeli dziecko, rodzeństwo lub rodzic wnioskodawcy legalnie zamieszkujący w jednym z państw członkowskich są uzależnieni od pomocy wnioskodawcy, państwa członkowskie w normalnej sytuacji nie rozłączają wnioskodawcy z tym dzieckiem, rodzeństwem lub rodzicem lub łączą je ze sobą, pod warunkiem że więzy rodzinne istniały w kraju pochodzenia,

że dziecko, rodzeństwo lub rodzić są w stanie zaopiekować się tą osobą zależną i że osoby te wyrażą taką wolę na piśmie.

2. W przypadku gdy dziecko, rodzeństwo lub rodzic, o których mowa w ust. 1, legalnie zamieszkują w państwie członkowskim innym niż to, w którym przebywa wnioskodawca, odpowiedzialnym państwem członkowskim jest państwo, w którym legalnie zamieszkuje dziecko, rodzeństwo lub rodzić, chyba że stan zdrowia wnioskodawcy nie pozwoli jej przez dłuższy czas na podróż do tego państwa członkowskiego. W takim przypadku odpowiedzialnym państwem członkowskim jest państwo, w którym przebywa wnioskodawca. To państwo członkowskie nie ma obowiązku sprowadzenia dziecka, rodzeństwa lub rodzica na swoje terytorium.

3. Komisja jest upoważniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 45 dotyczących elementów, które należy uwzględnić przy ocenie stosunku zależności, kryteriów służących ustaleniu, czy istnieją udowodnione więzy rodzinne, kryteriów oceny zdolności zainteresowanej osoby do zaopiekowania się osobą zależną oraz elementów, które należy uwzględnić przy ocenie długotrwałej niezdolności do podróży.

4. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa jednolite warunki konsultacji i wymiany informacji między państwami członkowskimi. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 17
Klauzule dyskrecjonalne

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 1 każde państwo członkowskie może, zdecydować o rozpatrzeniu wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej wniesionego w tym państwie przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca, nawet jeżeli za takie rozpatrzenie nie jest odpowiedzialne na podstawie kryteriów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Państwo członkowskie, które zdecydowało się rozpatrzyć wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej na mocy niniejszego ustępu, staje się odpowiedzialnym państwem członkowskim oraz przyjmuje zobowiązania związane z tą odpowiedzialnością. W odpowiednich przypadkach powiadamia ono, korzystając z sieci łączności elektronicznej DubliNet ustanowionej na mocy art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1560/2003, uprzednio odpowiedzialne państwo członkowskie, państwo członkowskie przeprowadzające postępowanie w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego lub państwo członkowskie, do którego został złożony wniosek o przejęcie lub wtórne przejęcie wnioskodawcy.

Państwo członkowskie, które staje się odpowiedzialne zgodnie z niniejszym ustępem, niezwłocznie zaznacza ten fakt w systemie Eurodac zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 603/2013, dodając datę wydania decyzji o rozpatrzeniu wniosku.

2. Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej i które prowadzi postępowanie w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego lub odpowiedzialne państwo członkowskie, może w dowolnym momencie, zanim

zostanie podjęta pierwsza decyzja co do istoty, zwrócić się do innego państwa członkowskiego o przejęcie wnioskodawcy, by połączyć wszelkie osoby należące do rodziny ze względów humanitarnych opartych w szczególności na względach rodzinnych lub kulturowych, nawet jeśli to inne państwo członkowskie nie jest odpowiedzialne zgodnie z kryteriami ustanowionymi w art. 8–11 oraz 16. Osoby zainteresowane muszą wyrazić zgodę na piśmie.

Do wniosku o przejęcie dołączane są wszystkie materiały będące w posiadaniu wnioskującego państwa członkowskiego, by umożliwić państwu członkowskiemu, do którego kierowany jest wniosek, ocenę sytuacji.

Państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, przeprowadza wszelkie niezbędne czynności sprawdzające w celu zbadania podanych przyczyn humanitarnych i odpowiada wnioskującemu państwu członkowskiemu w terminie dwóch miesięcy od otrzymania wniosku, z wykorzystaniem sieci łączności elektronicznej DubliNet ustanowionej na mocy art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1560/2003. W odpowiedzi powiadamiającej o odrzuceniu wniosku podaje się przesłanki, na których odrzucenie zostało oparte

W przypadku gdy państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, akceptuje ten wniosek, odpowiedzialność za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej zostaje przeniesiona na to państwo.

ROZDZIAŁ V
OBOWIĄZKI ODPOWIEDZIALNEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

Artykuł 18
Obowiązki odpowiedzialnego państwa członkowskiego

1. Odpowiedzialne państwo członkowskie na podstawie niniejszego rozporządzenia jest zobowiązane do:

a) przejęcia, na warunkach ustanowionych w art. 21, 22 i 29, wnioskodawcy, który złożył wniosek o w innym państwie członkowskim;

b) wtórnego przejęcia, na warunkach ustanowionych w art. 23, 24, 25 i 29, wnioskodawcy, którego wniosek jest rozpatrywany i który złożył wniosek w innym państwie członkowskim lub który przebywa na terytorium innego państwa członkowskiego bez dokumentu pobytu;

c) wtórnego przejęcia, na warunkach ustanowionych w art. 23, 24, 25 i 29, obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca, który wycofał wniosek o w trakcie jego rozpatrywania i który złożył wniosek w innym państwie członkowskim lub który przebywa na terytorium innego państwa członkowskiego bez dokumentu pobytu;

d) wtórnego przejęcia, na warunkach ustanowionych w art. 23, 24, 25 i 29, obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca, którego wniosek został odrzucony, i który

złożył wniosek w innym państwie członkowskim lub który przebywa na terytorium innego państwa członkowskiego bez dokumentu pobytu.

2. We przypadkach objętych ust. 1 lit. a) i b), odpowiedzialne państwo członkowskie rozpatruje wniosek lub kończy rozpatrywanie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonego przez wnioskodawcę.

W przypadkach objętych ust. 1 lit. c), gdy odpowiedzialne państwo członkowskie przestało rozpatrywać wniosek w związku z wycofaniem go przez wnioskodawcę, zanim zapadła w pierwszej instancji decyzja co do istoty, to państwo członkowskie zapewnia by wnioskodawca mógł wystąpić o ukończenie rozpatrywania jego wniosku lub złożyć nowy wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej, który nie byłby traktowany jako kolejny wniosek przewidziany w dyrektywie 2013/32/UE. W takich przypadkach państwa członkowskie zapewniają ukończenie rozpatrywania wniosku.

W przypadkach objętych zakresem ust. 1 lit. d), jeżeli wniosek został odrzucony jedynie w pierwszej instancji, odpowiedzialne państwo członkowskie zapewnia, by zainteresowana osoba mogła skorzystać lub skorzystała z dostępu do skutecznego środka zaskarżenia zgodnie z art. 46 dyrektywy 2013/32/UE.

Artykuł 19
Wygaśnięcie odpowiedzialności

1. W przypadku gdy państwo członkowskie wydaje wnioskodawcy dokument pobytu, obowiązki określone w art. 18 ust. 1 przechodzą na to państwo członkowskie.

2. Obowiązki określone w art. 18 ust. 1 wygasają, w przypadku gdy odpowiedzialne państwo członkowskie jest w stanie wykazać, kiedy otrzyma wniosek o przejęcie lub wtórne przejęcie wnioskodawcy lub innej osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. c) lub d), że zainteresowana osoba opuściła terytorium państw członkowskich na okres co najmniej trzech miesięcy, chyba że jest ona w posiadaniu ważnego dokumentu pobytu wydanego przez odpowiedzialne państwo członkowskie.

Wniosek złożony po okresie nieobecności, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznawany jest za nowy wniosek, stanowiący podstawę wszczęcia nowego postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego.

3. Obowiązki określone w art. 18 ust. 1 lit. c) i d) wygasają, w przypadku gdy odpowiedzialne państwo członkowskie jest w stanie wykazać, kiedy otrzyma wniosek o wtórne przejęcie wnioskodawcy lub innej osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. c) lub d), że zainteresowana osoba opuściła terytorium państw członkowskich zgodnie z decyzją o odesłaniu lub decyzją o wydaleniu wydaną w następstwie wycofania lub odrzucenia wniosku.

Wniosek złożony po faktycznym wydaleniu uznawany jest za nowy wniosek, stanowiący podstawę wszczęcia nowego postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego.

ROZDZIAŁ VI
POSTĘPOWANIA W SPRAWIE PRZEJĘCIA I WTÓRNEGO PRZEJĘCIA

Sekcja I
Wszczęcie postępowania

Artykuł 20
Wszczęcie postępowania

1. Postępowanie w sprawie ustalania odpowiedzialnego państwa członkowskiego wszczyna się, gdy tylko wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej zostanie po raz pierwszy złożony w państwie członkowskim.

2. Wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej uważa się za złożony, jeśli formularz przedłożony przez wnioskodawcę o lub sprawozdanie przygotowane przez organy dotarły do właściwych organów zainteresowanego państwa członkowskiego. W przypadku gdy wniosek nie został złożony na piśmie, okres między deklaracją zamiaru a przygotowaniem sprawozdania powinien być możliwie jak najkrótszy.

3. Do celów niniejszego rozporządzenia status małoletniego towarzyszącego wnioskodawcy i odpowiadającego definicji członka rodziny, jest rozpatrywany nieodłącznie od statusu tego członka jego rodziny przez państwo członkowskie odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej temu członkowi rodziny, nawet jeżeli małoletni sam nie jest wnioskodawcą, o ile najlepiej zabezpiecza to jego interesy. W identyczny sposób traktowane są dzieci urodzone po przyjeździe wnioskodawcy na terytorium państw członkowskich, bez potrzeby wszczęcia nowego postępowania w celu ich przejęcia.

4. W przypadku gdy wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej zostaje złożony do właściwych organów państwa członkowskiego przez wnioskodawcę, który znajduje się na terytorium innego państwa członkowskiego, ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego dokonuje państwo członkowskie, na którego terytorium przebywa wnioskodawca. To państwo członkowskie jest bezzwłocznie powiadamiane przez państwo członkowskie, które otrzymało wniosek, a następnie, do celów niniejszego rozporządzenia, jest uznawane za państwo członkowskie, w którym został złożony wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej.

Wnioskodawca jest powiadamiany na piśmie o takiej zmianie państwa członkowskiego dokonującego ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego oraz o dacie, kiedy to nastąpiło.

5. Wnioskodawca, który przebywa w innym państwie członkowskim bez dokumentu pobytu lub który tam składa wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej po wycofaniu swojego pierwszego wniosku złożonego w innym państwie członkowskim w trakcie postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego, zostaje wtórnie przejęty, na warunkach ustanowionych w art. 23, 24, 25 i 29, przez państwo członkowskie, w którym ten

wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej został najpierw złożony, w celu zakończenia postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego.

Obowiązek ten wygasa, w przypadku gdy państwo członkowskie, do którego zwrócono się o dokończenie postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego, jest w stanie dowieść, że wnioskodawca opuścił w międzyczasie terytorium państw członkowskich na okres dłuższy niż trzy miesiące lub uzyskała dokument pobytu od innego państwa członkowskiego.

Wniosek złożony po okresie nieobecności, o którym mowa w akapicie drugim, uznawany jest za nowy wniosek, stanowiący podstawę wszczęcia nowego postępowania w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego.

Sekcja II
Postępowanie w sprawie przejęcia

Artykuł 21
Złożenie wniosku o przejęcie

1. W przypadku gdy państwo członkowskie, w którym został złożony wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej, uznaje, że inne państwo członkowskie jest odpowiedzialne za rozpatrywanie wniosku, może, tak szybko jak to możliwe, i w każdym przypadku w ciągu trzech miesięcy od daty złożenia wniosku w rozumieniu art. 20 ust. 2 zwrócić się do innego państwa członkowskiego o przejęcie wnioskodawcy.

Niezależnie od akapitu pierwszego, w przypadku uzyskania trafienia w systemie Eurodac odnoszącego się do danych zarejestrowanych zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) nr 603/2013 wniosek jest przesyłany w ciągu dwóch miesięcy od uzyskania tego trafienia na mocy art. 15 ust. 2 tego rozporządzenia.

W przypadku gdy wniosek o przejęcie wnioskodawcy nie został wniesiony w terminach określonych w akapitach pierwszym i drugim, odpowiedzialność za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej spoczywa na państwie członkowskim, w którym taki wniosek został złożony.

2. Wnioskujące państwo członkowskie może poprosić o pilną odpowiedź w przypadkach, gdy wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej został złożony po tym jak odmówiono zezwolenia na wjazd lub pozostanie, po aresztowaniu za nielegalny pobyt lub po doręczeniu lub wykonaniu decyzji o wydaleniu.

We wniosku podawane są powody uzasadniające pilną odpowiedź oraz okres, w którym oczekuje się odpowiedzi. Okres ten wynosi przynajmniej jeden tydzień.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i 2 wniosek o przejęcie przez inne państwo członkowskie składany jest przy wykorzystaniu standardowego formularza oraz zawiera dowody lub poszlaki opisane w dwóch wykazach, wymienionych w art. 22 ust. 3 lub odpowied-

nie fragmenty oświadczenia złożonego przez wnioskodawcę, umożliwiające organom państwa członkowskiego, do którego kierowany jest wniosek, sprawdzenie, czy jest ono odpowiedzialne na podstawie kryteriów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Komisja w drodze aktów wykonawczych określa jednolite warunki przygotowywania i składania wniosków o przejęcie. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 22
Odpowiedź na wniosek o przejęcie

1. Państwo członkowskie, do którego został skierowany wniosek, przeprowadza niezbędne czynności sprawdzające i podejmuje decyzję w sprawie wniosku o przejęcie osoby ubiegającej się o azyl w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania tego wniosku.

2. W postępowaniu w sprawie ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego wykorzystuje się materiały dowodowe oraz poszlaki.

3. Komisja w drodze aktów wykonawczych ustanawia i okresowo zmienia dwa wykazy określające odpowiednie środki dowodowe i poszlaki zgodnie z kryteriami określonymi w lit. a) i b) niniejszego ustępu. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

a) Dowód:
   (i) odnosi się to do dowodów formalnych, które określają odpowiedzialność na mocy niniejszego rozporządzenia, o ile nie zostały one obalone przez dowód przeciwny;
   (ii) państwa członkowskie dostarczają komitetowi przewidzianemu w art. 44 wzory różnych rodzajów dokumentów administracyjnych, zgodnie z typologią ustaloną w wykazie dowodów formalnych;

b) poszlaki:
   (i) odnosi się to do przesłanek, które, chociaż możliwe do obalenia, mogą okazać się wystarczające w niektórych przypadkach, zgodnie z przypisywaną im wartością dowodową;
   (ii) ich wartość dowodową w odniesieniu do odpowiedzialności za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej ustala się odrębnie w każdym przypadku.

4. Wymagania dowodowe nie powinny wykraczać poza to, co jest niezbędne dla właściwego stosowania niniejszego rozporządzenia.

5. Jeżeli nie dostarczono dowodu formalnego, państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, uznaje swoją odpowiedzialność, jeżeli poszlaki są spójne, nadające się do zweryfikowania i wystarczająco szczegółowe dla ustalenia odpowiedzialności.

6. W przypadku gdy wnioskujące państwo członkowskie poprosiło o rozpatrzenie sprawy w trybie pilnym, zgodnie z przepisami art. 21 ust. 2, państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, dokłada wszelkich starań, by nie przekroczyć wnioskowanego terminu. W wyjątkowych przypadkach, jeżeli można wykazać, że rozpatrywanie wniosku o przejęcie osoby ubiegającej się o azyl jest szczególnie skomplikowane, państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, może udzielić odpowiedzi po upływie wnioskowanego terminu, jednakże w każdym przypadku w ciągu jednego miesiąca. W takich sytuacjach państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, musi powiadomić o swojej decyzji o odroczeniu udzielenia odpowiedzi wnioskujące państwo członkowskie w terminie pierwotnie wnioskowanym.

7. Brak podjęcia działań w terminie dwóch miesięcy, wymienionym w ust. 1, oraz w terminie jednego miesiąca, wymienionym w ust. 6, jest równoznaczne z akceptacją wniosku i pociąga za sobą obowiązek przejęcia danej osoby, w tym obowiązek poczynienia odpowiednich przygotowań do jej przybycia.

Sekcja III
Postępowania w sprawie wtórnego przejęcia

Artykuł 23
Składanie wniosku o wtórne przejęcie, w przypadku gdy we wnioskującym państwie członkowskim został złożony nowy wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej

1. W przypadku gdy państwo członkowskie, w którym osoba, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. b), c) lub d), złożyła nowy wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej uznaje, że odpowiedzialne jest inne państwo członkowskie, zgodnie z art. 20 ust. 5 i art. 18 ust. 1 lit. b), c) lub d), może ono zwrócić się do tego innego państwa członkowskiego o wtórne przejęcie tej osoby.

2. Wniosek o wtórne przejęcie składany jest możliwie najszybciej, a w każdym przypadku w terminie dwóch miesięcy od uzyskania trafienia w systemie Eurodac, na mocy art. 9 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 603/2013.

Jeżeli wniosek o wtórne przejęcie opiera się dowodach innych niż dane uzyskane z sytemu Eurodac, jest on przesyłany do państwa członkowskiego, do którego kierowany jest wniosek o wtórne przejęcie, w terminie trzech miesięcy od daty, w której wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej został złożony w rozumieniu art. 20 ust. 2.

3. Jeżeli wniosek o wtórne przejęcie nie został złożony w terminach określonych w ust. 2, odpowiedzialność za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej spoczywa na państwie członkowskim, w którym złożono nowy wniosek.

4. Wniosek o wtórne przejęcie składany jest przy wykorzystaniu standardowego formularza i zawiera dowody lub poszlaki zgodnie z dwoma wykazami, o których mowa w art. 22 ust. 3, lub odpowiednie fragmenty oświadczeń złożonych przez zainteresowaną osobę, umożliwia-

jące organom państwa członkowskiego, do którego kierowany jest wniosek, sprawdzenie, czy jest ono państwem odpowiedzialnym na podstawie kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Komisja w drodze aktów wykonawczych określa jednolite warunki przygotowywania i składania wniosków o wtórne przejęcie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 24
Składanie wniosku o wtórne przejęcie, w przypadku gdy we wnioskującym państwie członkowskim nie został złożony nowy wniosek

1. W przypadku gdy państwo członkowskie, na terytorium którego przebywa bez dokumentu pobytu osoba, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. b), c) lub d), i w którym nie złożono nowego wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej, uzna, że odpowiedzialne jest inne państwo członkowskie zgodnie z art. 20 ust. 5) i art. 18 ust. 1 lit. b), c) lub d), może ono zwrócić się do tego innego państwa członkowskiego o wtórne przejęcie tej osoby.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/115/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie wspólnych norm i procedur stosowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do powrotów nielegalnie przebywających obywateli państw trzecich[15], w przypadku gdy państwo członkowskie, na terytorium którego dana osoba przebywa bez dokumentu pobytu, zdecyduje się na wyszukiwanie w systemie Eurodac zgodnie z art. 17 rozporządzenia (UE) nr 603/2013, wniosek o wtórne przejęcie osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. b) lub c) niniejszego rozporządzenia lub o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. d) niniejszego rozporządzenia i której wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej nie został odrzucony w drodze ostatecznej decyzji, składany jest najszybciej jak to jest możliwe, a w każdym przypadku w terminie dwóch miesięcy od uzyskania trafienia w systemie Eurodac, na mocy art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 603/2013.

Jeżeli wniosek o wtórne przejęcie opiera się dowodach innych niż dane uzyskane z sytemu Eurodac, jest on przesyłany do państwa członkowskiego, do którego kierowany jest wniosek, w terminie trzech miesięcy od daty, w której wnioskujące państwo członkowskie uzyskało wiedzę, że inne państwo członkowskie może być odpowiedzialne za tę osobę.

3. Jeżeli wniosek o wtórne przejęcie nie został złożony w terminach określonych w ust. 2, państwo członkowskie, na terytorium którego zainteresowana osoba przebywa bez dokumentu pobytu, daje tej osobie możliwość złożenia nowego wniosku.

4. W przypadku gdy osoba, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. d) niniejszego rozporządzenia, której wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej został odrzucony w drodze ostatecznej decyzji w jednym państwie członkowskim, przebywa bez dokumentu pobytu na terytorium

15 Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 98.

innego państwa członkowskiego, to drugie państwo członkowskie może albo zwrócić się do pierwszego państwa członkowskiego z wnioskiem o wtórne przejęcie tej osoby, albo przeprowadzić procedurę powrotu zgodnie z dyrektywą 2008/115/WE.

Jeżeli to drugie państwo członkowskie podjęło decyzję o zwróceniu się do pierwszego państwa członkowskiego z wnioskiem o wtórne przejęcie zainteresowanej osoby, przepisy ustanowione w dyrektywie 2008/115/WE nie mają zastosowania.

5. Wniosek o wtórne przejęcie osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. b), c) lub d), składany jest przy wykorzystaniu standardowego formularza i zawiera dowody lub poszlaki zgodnie z dwoma wykazami, o których mowa w art. 22 ust. 3, lub odpowiednie fragmenty oświadczeń złożonych przez tę osobę, umożliwiające organom państwa członkowskiego, do którego kierowany jest wniosek, sprawdzenie, czy jest ono odpowiedzialnym państwem członkowskim na podstawie kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Komisja w drodze aktów wykonawczych ustanawia i okresowo zmienia dwa wykazy określające odpowiednie środki dowodowe i poszlaki zgodnie z kryteriami określonymi w art. 22 ust. 3 lit. a) i b) oraz określa jednolite warunki przygotowywania i składania wniosków o wtórne przyjęcie. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 25
Odpowiedź na wniosek o wtórne przejęcie

1. Państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, jest zobowiązane do przeprowadzenia niezbędnych czynności sprawdzających i wydaje decyzję w sprawie wniosku o wtórne przejęcie zainteresowanej osoby tak szybko, jak to możliwe, a w każdym przypadku nie później niż jeden miesiąc od daty otrzymania wniosku. Jeżeli wniosek oparty jest na danych pochodzących z systemu Eurodac, termin ten ulega skróceniu do dwóch tygodni.

2. Brak podjęcia działań w terminie jednego miesiąca lub dwóch tygodni, wymienionych w ust. 1, jest równoznaczny z akceptacją wniosku i pociąga za sobą obowiązek wtórnego przejęcia zainteresowanej osoby, w tym obowiązek poczynienia odpowiednich przygotowań do jej przybycia;

Sekcja IV
Gwarancje proceduralne

Artykuł 26
Powiadomienie o decyzji o przekazaniu

1. W przypadku gdy państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, zgadza się na przejęcie lub wtórne przejęcie wnioskodawcy lub innej osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1

lit. c) lub d), wnioskujące państwo członkowskie powiadamia zainteresowaną osobę o decyzji o przekazaniu jej do odpowiedzialnego państwa członkowskiego oraz, w odpowiednich przypadkach, o nierozpatrywaniu jej wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej. Jeżeli zainteresowaną osobę reprezentuje doradca prawny lub inny doradca, państwa członkowskie mogą zdecydować o powiadomieniu o tej decyzji doradcy prawnego lub innego doradcy, a nie zainteresowanej osoby, i w stosownych przypadkach, informują o tym zainteresowaną osobę.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, zawiera informację na temat dostępnych środków zaskarżenia, w tym na temat prawa do wnioskowania w stosownych przypadkach o zawieszenie przekazania, oraz zawiera informację o terminach wniesienia takich środków zaskarżenia oraz terminu przeprowadzenia przekazania, a także, w razie potrzeby informacje na temat miejsca i terminu, w których zainteresowana osoba powinna się stawić, jeżeli podróżuje do odpowiedzialnego państwa członkowskiego we własnym zakresie.

Państwa członkowskie dbają również o to, by wraz z decyzją, o której mowa w ust. 1, zainteresowanej osobie zostały przekazane informacje na temat osób lub podmiotów, które mogą udzielić jej pomocy prawnej, jeżeli takie informacje nie zostały przekazane wcześniej.

3. Jeżeli zainteresowana osoba nie korzysta z pomocy doradcy prawnego lub innego doradcy lub nie jest przez nich reprezentowana, państwo członkowskie informuje ją o głównych elementach decyzji, wśród których zawsze znajdują się informacje na temat dostępnych środków zaskarżenia oraz terminów na wniesienie takich środków, w języku, który ta osoba rozumie, lub, jak można racjonalnie zakładać, może rozumieć.

Artykuł 27
Środki zaskarżenia

1. Wnioskodawca lub inna osoba, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. c) lub d), ma prawo wniesienia do sądu skutecznego środka zaskarżenia w formie odwołania lub wniosku o ponowne rozpoznanie, z powodów faktycznych lub prawnych, decyzji o przekazaniu.

2. Państwa członkowskie zapewniają zainteresowanej osobie rozsądny termin na skorzystanie z prawa do wniesienia skutecznego środka zaskarżenia na mocy ust. 1.

3. Na użytek odwołań lub wniosków o ponowne rozpoznanie dotyczących decyzji o przekazaniu, państwa członkowskie określają w swoim prawie krajowym, że:

a) odwołanie lub wniosek o ponowne rozpoznanie daje zainteresowanej osobie prawo do pozostania w zainteresowanym państwie członkowskim do czasu rozstrzygnięcia odwołania lub wniosku o ponowne rozpoznanie; lub

b) następuje automatyczne zawieszenie przekazania, a zawieszenie to wygasa po upływie pewnego rozsądnego okresu, w którym sąd – po dokonaniu dokładnej i wnikliwej analizy wniosku – podejmuje decyzję, czy odwołanie lub wniosek o ponowne rozpoznanie powoduje zawieszenie przekazania; lub

c) zainteresowanej osobie daje się możliwość złożenia do sądu w rozsądnym terminie wniosku o zawieszenie wykonania decyzji o przekazaniu do czasu rozstrzygnięcia odwołania lub wniosku o ponowne rozpoznanie. Państwa członkowskie zapewniają skuteczny środek zaskarżenia, zawieszając przekazanie do czasu podjęcia decyzji w sprawie pierwszego wniosku o zawieszenie. Wszelkie decyzje w sprawie tego, czy zawiesić wykonanie decyzji o przekazaniu, są podejmowane w racjonalnym terminie, pozwalającym jednak na dokładną i wnikliwa analizę wniosku o zawieszenie wykonania. Decyzja o niezawieszaniu wykonania decyzji o przekazaniu zawiera uzasadnienie.

4. Państwa członkowskie mogą postanowić, że właściwe organy, działając z urzędu, mogą podjąć decyzję o zawieszeniu wykonania decyzji o przekazaniu do czasu rozstrzygnięcia odwołania lub wniosku o ponowne rozpoznanie.

5. Państwa członkowskie zapewniają, by zainteresowana osoba miała dostęp do pomocy prawnej oraz, w razie potrzeby, pomocy językowej.

6. Państwa członkowskie zapewniają, aby zainteresowana osoba uzyskała, na swój wniosek, bezpłatną pomoc prawną, jeżeli nie jest w stanie ponieść kosztów związanych z taką pomocą. W odniesieniu do opłat i innych kosztów państwa członkowskie mogą postanowić, że wnioskodawcy nie będą traktowani w sposób bardziej uprzywilejowany niż zwykle traktowani są ich obywatele w sprawach dotyczących pomocy prawnej.

Państwa członkowskie mogą postanowić – nie ograniczając jednak arbitralnie dostępu do pomocy prawnej – że bezpłatna pomoc prawna ani zastępstwo prawne nie będą przyznawane, jeżeli odwołanie lub wniosek o ponowne rozpoznanie zostaną uznane przez właściwy organ lub sąd za niemające realnych szans powodzenia.

Jeżeli decyzja o nieprzyznaniu bezpłatnej pomocy prawnej ani zastępstwa prawnego na mocy niniejszego ustępu jest podejmowana przez organ niebędący sądem, państwo członkowskie zapewnia prawo do skutecznego środka służącego zaskarżeniu tej decyzji przez sądem.

Przy spełnianiu wymogów niniejszego ustępu państwa członkowskie zapewniają, by pomoc prawna ani zastępstwo prawne nie były arbitralnie ograniczane i by nie utrudniano wnioskodawcy skutecznego dostępu do wymiaru sprawiedliwości.

Pomoc prawna obejmuje co najmniej przygotowanie dokumentów wymaganych w ramach postępowania i zastępstwo prawne przed sądem i może być ograniczona do doradców prawnych lub innych doradców specjalnie wyznaczonych przez prawo krajowe do świadczenia pomocy prawnej i zastępstwa prawnego.

Procedurę dostępu do pomocy prawnej ustanawia się w prawie krajowym.

Sekcja V
Zatrzymanie w celu przekazania

Artykuł 28
Zatrzymanie

1. Państwa członkowskie nie stosują wobec żadnej osoby zatrzymania tylko z tego powodu, że podlega ona procedurze ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu.

2. Jeżeli istnieje znaczne ryzyko ucieczki danej osoby, państwa członkowskie mogą ją zatrzymać w celu zabezpieczenia przekazania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, na podstawie indywidualnej oceny i tylko wtedy, gdy takie zatrzymanie jest proporcjonalne oraz nie można skutecznie zastosować innych, łagodniejszych środków przymusu.

3. Zatrzymanie powinno następować na możliwie najkrótszy okres i trwać nie dłużej niż jest to rzeczywiście niezbędne do przeprowadzenia wymaganych postępowań administracyjnych z należytą starannością do momentu przeprowadzenia przekazania na mocy niniejszego rozporządzenia.

Jeżeli osoba została zatrzymana na podstawie niniejszego artykułu, termin złożenia wniosku o przejęcie lub wtórne przejęcie nie przekracza jednego miesiąca, od chwili kiedy złożony został wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej. Państwo członkowskie prowadzące postępowanie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zwraca się w takich przypadkach o szybką odpowiedź. Odpowiedź taka jest udzielana w terminie dwóch tygodni od wpływu wniosku. Brak odpowiedzi w terminie dwóch tygodni jest równoznaczny z akceptacją wniosku i pociąga za sobą obowiązek przejęcia lub wtórnego przejęcia danej osoby, w tym obowiązek poczynienia odpowiednich przygotowań do jej przybycia.

Jeżeli osoba została zatrzymana na podstawie niniejszego artykułu, jej przekazanie z wnioskującego państwa członkowskiego do odpowiedzialnego państwa członkowskiego następuje tak szybko, jak to jest praktycznie możliwe, a najpóźniej w ciągu sześciu tygodni od zaakceptowania przez inne państwo członkowskie – wprost lub nie wprost – wniosku o przejęcie lub wtórne przejęcie zainteresowanej osoby lub od ustania zawieszenia przekazania na skutek odwołania lub wniosku o ponowne rozpoznanie zgodnie z art. 27 ust. 3.

Jeżeli wnioskujące państwo członkowskie nie dotrzyma terminu złożenia wniosku o przejęcie lub wtórne przejęcie lub jeżeli przekazanie nie nastąpi w okresie sześciu tygodni, o którym mowa w akapicie trzecim, dana osoba nie podlega dalszemu zatrzymaniu. Art. 21, 23, 24 i 29 nadal stosuje się odpowiednio.

4. W odniesieniu do warunków zatrzymania i gwarancji mających zastosowanie do osób zatrzymanych w celu zabezpieczenia przekazania do odpowiedzialnego państwa członkowskiego zastosowanie mają art. 9, 10 i 11 dyrektywy 2013/33/UE.

Sekcja VI
Przekazanie

Artykuł 29
Metody i terminy

1. Przekazanie osoby ubiegającej się o azyl lub innej osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. c) lub d), z wnioskującego państwa członkowskiego do odpowiedzialnego państwa członkowskiego jest przeprowadzane zgodnie z prawem krajowym wnioskującego państwa członkowskiego, po konsultacjach między zainteresowanymi państwami członkowskimi, tak szybko, jak to jest praktycznie możliwe, a najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy od wyrażenia zgody na złożony przez inne państwo członkowskie wniosek o przejęcie lub wtórne przejęcie zainteresowanej osoby lub od ostatecznej decyzji w sprawie odwołania się lub ponownego rozpoznania, w przypadku gdy mają one skutek zawieszający, zgodnie art. 27 ust. 3.

Jeżeli przekazanie do odpowiedzialnego państwa członkowskiego odbywa się w drodze wyjazdu pod nadzorem lub wyjazdu pod eskortą, państwa członkowskie dbają o to, by było ono przeprowadzane w sposób humanitarny i z pełnym poszanowaniem praw podstawowych i godności ludzkiej.

W miarę potrzeby wnioskujące państwo członkowskie wydaje wnioskodawcy przepustkę. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa wzór przepustki. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Odpowiedzialne państwo członkowskie powiadamia wnioskujące państwo członkowskie, w zależności od przypadku, o bezpiecznym przybyciu zainteresowanej osoby lub o tym, że osoba ta nie zjawiła się w wyznaczonym terminie.

2. W przypadku gdy nie dokonano przekazania w terminie sześciomiesięcznym, odpowiedzialne państwo członkowskie zostaje zwolnione z obowiązku przejęcia lub wtórnego przejęcia zainteresowanej osoby, a odpowiedzialność zostaje przeniesiona na wnioskujące państwo członkowskie. Termin ten może być przedłużony do maksymalnie jednego roku, jeżeli przekazania nie można było przeprowadzić w związku z uwięzieniem zainteresowanej osoby lub do maksymalnie osiemnastu miesięcy, jeżeli zainteresowana osoba uciekła.

3. Jeżeli dana osoba została przekazana wskutek błędu lub decyzja o przekazaniu została uchylona w następstwie odwołania lub ponownego rozpoznania po przeprowadzeniu przekazania, państwo członkowskie, które przeprowadziło przekazanie, szybko przyjmuje tę osobę z powrotem.

4. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa jednolite warunki konsultacji i wymiany informacji między państwami członkowskimi, w szczególności w przypadkach przekazań przełożonych lub opóźnionych, przekazań w wyniku automatycznej akceptacji lub w przypadkach przekazywania małoletnich lub osób zależnych oraz w przypadkach przekazań pod

nadzorem. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 30
Koszty przekazania

1. Koszty, których wymaga przekazanie wnioskodawcy lub innej osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. c) lub d), do odpowiedzialnego państwa członkowskiego, ponosi przekazujące państwo członkowskie.

2. W przypadku gdy zainteresowana osoba ma zostać przekazana z powrotem do państwa członkowskiego, w następstwie tego, że przekazanie nastąpiło wskutek błędu lub że decyzja o przekazaniu została uchylona wskutek odwołania lub ponownego rozpoznania po przeprowadzeniu przekazania, państwo członkowskie, które pierwotnie przeprowadziło przekazanie, ponosi koszty przekazania danej osoby z powrotem na swoje terytorium.

3. Od osób, które mają być przekazane na podstawie niniejszego rozporządzenia, nie wymaga się poniesienia kosztów takiego przekazania.

Artykuł 31
Wymiana właściwych informacji przed przeprowadzeniem przekazania

1. Państwo członkowskie przeprowadzające przekazanie wnioskodawcy lub innej osoby, o której mowa w art. 18 ust. 1 lit. c) lub d), dostarcza odpowiedzialnemu państwu członkowskiemu takie dane osobowe dotyczące osoby, która ma zostać przekazana, które są odpowiednie, właściwe i wystarczają, by zagwarantować właściwym organom – zgodnie z prawem krajowym – w odpowiedzialnym państwie członkowskim możliwość zapewnienia tej osobie odpowiedniej pomocy, w tym zapewnienia natychmiastowej opieki zdrowotnej wymaganej w celu ochrony jej podstawowych interesów, oraz zapewnienia dalszej ochrony i poszanowania praw przyznanych niniejszym rozporządzeniem i innymi odpowiednimi instrumentami prawnymi dotyczącymi azylu. Dane te dostarczane są odpowiedzialnemu państwu członkowskiemu w racjonalnym terminie przed przeprowadzeniem przekazania w celu zadbania o to, by jego właściwe organy – zgodnie z prawem krajowym – dysponowały czasem wystarczającym na podjęcie koniecznych środków.

2. Przekazujące państwo członkowskie dostarcza odpowiedzialnemu państwu członkowskiemu informacje – o ile dysponuje nimi zgodnie z prawem krajowym właściwy organ – które są niezbędne do zabezpieczenia praw i doraźnych szczególnych potrzeb przekazywanej osoby, a zwłaszcza:

a) informacje o wszelkich niezwłocznych środkach, które odpowiedzialne państwo członkowskie musi podjąć w celu właściwego zadbania o szczególne potrzeby osoby przekazywanej, w tym o wszelkiej niezbędnej doraźnej opiece zdrowotnej;

b) w odpowiednim przypadku, dane kontaktowe członków rodziny, krewnych lub innych osób należących do rodziny w przyjmującym państwie członkowskim;
c) w przypadku małoletnich informacje na temat ich wykształcenia;
d) ocenę wieku wnioskodawcy.

3. Wymiana informacji na postawie niniejszego artykułu odbywa się wyłącznie między organami zgłoszonymi Komisji zgodnie z art. 35 niniejszego rozporządzenia, za pośrednictwem sieci łączności elektronicznej DubliNet ustanowionej na mocy art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1560/2003. Przekazane informacje są wykorzystywane wyłącznie do celów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu i nie są dalej przetwarzane.

4. W celu ułatwienia wymiany informacji między państwami członkowskimi, Komisja w drodze aktów wykonawczych określa standardowy formularz do przekazywania danych na mocy niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

5. Do wymiany informacji na mocy niniejszego artykułu mają zastosowanie przepisy określone w art. 34 ust. 8–12.

Artykuł 32
Wymiana danych dotyczących zdrowia przed przekazaniem

1. Przekazujące państwo członkowskie przesyła odpowiedzialnemu państwu członkowskiemu – wyłącznie do celów zapewnienia opieki medycznej lub leczenia, w szczególności w odniesieniu do osób niepełnosprawnych, osób starszych, ciężarnych kobiet, małoletnich i osób, które padły ofiarą tortur, zgwałcenia lub innych poważnych form przemocy psychicznej, fizycznej lub seksualnej – informacje – o ile dysponuje nimi zgodnie z prawem krajowym właściwy organ – na temat szczególnych potrzeb osoby, która ma zostać przekazana, mogące w określonych przypadkach obejmować informacje na temat stanu zdrowia fizycznego i psychicznego tej osoby. Informacje te są przekazywane na wspólnym świadectwie zdrowia, do którego załącza się niezbędne dokumenty. Odpowiedzialne państwo członkowskie zapewnia, by te szczególne potrzeby zostały odpowiednio uwzględnione, w szczególności poprzez zapewnienie wszelkiej podstawowej opieki medycznej, jaka może okazać się potrzebna.

Komisja w drodze aktów wykonawczych określa wspólne świadectwo zdrowia. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

2. Przekazujące państwo członkowskie przekazuje odpowiedzialnemu państwu członkowskiemu jedynie informacje, o których mowa w ust. 1, po uzyskaniu wyraźnej zgody wnioskodawcy lub jego przedstawiciela, lub w przypadku gdy wnioskodawca jest fizycznie lub prawnie niezdolny do wyrażenia zgody, a przekazanie informacji jest niezbędne dla ochrony podstawowych interesów wnioskodawcy lub innej osoby. Brak zgody, w tym odmowa wyrażenia zgody, nie jest przeszkodą dla przekazania danej osoby.

3. Przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w ust. 1, przeprowadzane jest wyłącznie przez pracowników służby zdrowia zobowiązanych do zachowania tajemnicy lekarskiej na mocy przepisów krajowych lub reguł ustanowionych przez właściwe organy krajowe lub przez inną osobę, na której spoczywa równorzędny obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej.

4. Wymiana informacji na podstawie niniejszego artykułu odbywa się wyłącznie między pracownikami służby zdrowia lub innymi osobami, o których mowa w ust. 3. Przekazane informacje wykorzystywane są wyłącznie do celów określonych w ust. 1.

5. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje jednolite warunki i uzgodnienia praktyczne dotyczące wymiany informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

6. Do wymiany informacji na mocy niniejszego artykułu mają zastosowanie przepisy określone w art. 34 ust. 8–12.

Artykuł 33
Mechanizm wczesnego ostrzegania, gotowości i zarządzania kryzysowego

1. W przypadku gdy w oparciu o informacje zebrane przez Europejski Urząd Wsparcia w dziedzinie Azylu na mocy rozporządzenia (UE) nr 439/2010 Komisja ustali, że stosowanie niniejszego rozporządzenia może zostać narażone na szwank z uwagi na znaczne ryzyko szczególnego obciążenia systemu azylowego państwa członkowskiego lub z uwagi na problemy z funkcjonowaniem systemu azylowego państwa członkowskiego, we współpracy z Europejskim Urzędem Wsparcia w dziedzinie Azylu kieruje ona do takiego państwa członkowskiego zalecenia, w których zachęca do opracowania planu działań zapobiegawczych.

Zainteresowane państwo członkowskie informuje Radę i Komisję o tym, czy zamierza przedstawić plan działań zapobiegawczych w celu uporania się z obciążeniem lub z problemami w funkcjonowaniu systemu azylowego z jednoczesnym poszanowaniem praw podstawowych osób ubiegających się o ochronę międzynarodową.

Państwo członkowskie może – według własnego uznania i z własnej inicjatywy – przygotować plan działań zapobiegawczych, a następnie wprowadzać do niego zmiany. Podczas przygotowywania planu działań zapobiegawczych państwo członkowskie może zwrócić się o pomoc do Komisji, innych państw członkowskich, Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu i innych odpowiednich agencji Unii.

2. Po przygotowaniu planu działań zapobiegawczych zainteresowane państwo członkowskie przedstawia go Radzie i Komisji oraz regularnie przedstawia im sprawozdania z jego realizacji. Komisja informuje następnie Parlament Europejski o głównych elementach tego planu. Komisja składa Radzie sprawozdania z jego realizacji; przekazuje je także Parlamentowi Europejskiemu.

Zainteresowane państwo członkowskie stosuje wszelkie odpowiednie środki, by uporać się z sytuacją szczególnego obciążenia swojego systemu azylowego lub zapewnić usunięcie stwierdzonych niedoskonałości zanim sytuacja się pogorszy. Jeżeli plan działań zapobiegawczych obejmuje środki mające służyć uporaniu się ze szczególnym obciążeniem systemu azylowego danego państwa członkowskiego, które to obciążenie może narazić na szwank stosowanie niniejszego rozporządzenia, Komisja, przed złożeniem sprawozdania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, zwraca się o opinię do Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu.

3. Jeżeli Komisja na podstawie analizy Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu ustali, że realizacja planu działań zapobiegawczych nie doprowadziła do usunięcia stwierdzonych niedoskonałości, lub jeżeli istnieje poważne ryzyko, że sytuacja azylowa w zainteresowanym państwie członkowskim może przekształcić się w kryzys, któremu najprawdopodobniej nie zaradzi plan działań zapobiegawczych, Komisja, w stosownych przypadkach we współpracy z Europejskim Urzędem Wsparcia w dziedzinie Azylu, może zwrócić się do zainteresowanego państwa członkowskiego o opracowanie planu działania w zakresie zarządzania kryzysowego i, w razie potrzeby, o wprowadzanie zmian do tego planu. Plan działania w zakresie zarządzania kryzysowego musi gwarantować, że w czasie całego procesu przestrzegany będzie dorobek prawny Unii w dziedzinie azylu, a zwłaszcza prawa podstawowe osób ubiegających się o ochronę międzynarodową.

Po otrzymaniu wezwania do opracowania planu działania w zakresie zarządzania kryzysowego zainteresowane państwo członkowskie opracowuje go szybko – nie później niż trzy miesiące od wezwania – we współpracy z Komisją i Europejskim Urzędem Wsparcia w dziedzinie Azylu.

Zainteresowane państwo członkowskie przedstawia plan działania w zakresie zarządzania kryzysowego – a następnie co najmniej raz na trzy miesiące sprawozdania z jego wykonania – Komisji i w stosownych przypadkach innym odpowiednim podmiotom, na przykład Europejskiemu Urzędowi Wsparcia w dziedzinie Azylu.

Komisja informuje o planie działania w zakresie zarządzania kryzysowego, jego ewentualnych zmianach i jego realizacji Parlament Europejski i Radę. W tych sprawozdaniach państwo członkowskie informuje o danych pozwalających monitorować przestrzeganie planu działania w zakresie zarządzania kryzysowego, takich jak czas trwania postępowania, warunki zatrzymania oraz zdolność przyjmowania w związku z napływem wnioskodawców.

4. W czasie całego procesu wczesnego ostrzegania, gotowości i zarządzania kryzysowego przewidzianego w niniejszym artykule Rada uważnie monitoruje sytuację i może się zwrócić o dalsze informacje, a także wydać wytyczne polityczne, zwłaszcza jeżeli chodzi o nagły charakter i powagę sytuacji, a zatem konieczność przygotowania przez państwo członkowskie albo planu działań zapobiegawczych, albo – w razie konieczności – planu działania w zakresie zarządzania kryzysowego. Parlament Europejski i Rada mogą w czasie całego procesu omawiać wszelkie środki solidarności i wydawać wytyczne w ich sprawie, jeśli uznają to za właściwe.

ROZDZIAŁ VII
WSPÓŁPRACA ADMINISTRACYJNA

Artykuł 34
Wymiana informacji

1. Każde państwo członkowskie przekazuje wszystkim państwom członkowskim, które się o to zwrócą, dane osobowe dotyczące wnioskodawcy, które są odpowiednie, właściwe, i wystarczające do:
   a) ustalenia odpowiedzialnego państwa członkowskiego;
   b) rozpatrzenia wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej;
   c) wykonania wszelkich zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, mogą obejmować wyłącznie:
   a) dane identyfikacyjne wnioskodawcy oraz, w odpowiednich przypadkach, członków jego rodziny, krewnych lub innych osób należących do rodziny (imię i nazwisko oraz, w odpowiednim przypadku, poprzednie nazwisko, przydomki lub pseudonimy; obywatelstwo, obecne i poprzednie; data i miejsce urodzenia);
   b) dokumenty tożsamości i dokumenty podróży (numery referencyjne, okres ważności, data wydania, organ wydający, miejsce wydania itd.);
   c) inne informacje niezbędne dla ustalenia tożsamości wnioskodawcy, w tym odciski palców przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 603/2013;
   d) miejsca zamieszkania oraz trasy odbytych podróży;
   e) dokumenty pobytu lub wizy wydane przez państwo członkowskie;
   f) miejsce złożenia wniosku;
   g) datę złożenia wszelkich poprzednich wniosków o udzielenie ochrony międzynarodowej, datę złożenia obecnego wniosku, etap, na którym znajduje się postępowanie, i ewentualnie podjętą decyzję.
3. Ponadto, pod warunkiem że jest to niezbędne dla rozpatrzenia wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej, odpowiedzialne państwo członkowskie może zwrócić się do innego państwa członkowskiego o powiadomienie go, na jakiej podstawie wnioskodawca opiera swój wniosek oraz, w odpowiednich przypadkach, jakie są podstawy wszelkich podjętych decyzji dotyczących wnioskodawcy. Inne państwo członkowskie może odmówić odpowiedzi na przedłożony mu wniosek, jeżeli przekazanie takich informacji przypuszczalnie zaszkodziłoby jego ważnym interesom lub ochronie swobód i praw i podstawowych osoby, której informacje dotyczą, lub innych osób. W każdym przypadku przekazanie wnioskowanych informacji wymaga uzyskania przez wnioskujące państwo członkowskie pisemnej zgody osoby ubiegającej się o ochronę międzynarodową. W takim przypadku wnioskodawca musi wiedzieć, jakich informacji dotyczy wyrażana zgoda.

4. Wszelkie wnioski o udzielenie informacji są wysyłane wyłącznie w kontekście konkretnego wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej. We wniosku podawane są podstawy, na których został oparty, oraz w przypadku gdy ma on na celu sprawdzenie, czy istnieje kryterium mogące pociągać za sobą odpowiedzialność państwa członkowskiego, do którego wniosek jest kierowany, podawane są także dowody, w tym istotne informacje z wiarygodnych źródeł o sposobach i środkach wjazdu na terytorium państwa członkowskiego wnioskodawców lub konkretny i możliwy do zweryfikowania fragment oświadczeń wnioskodawcy, na których wniosek został oparty. Przyjmuje się, że takie istotne informacje z wiarygodnych źródeł są same w sobie niewystarczające do ustalenia odpowiedzialności i kompetencji państwa członkowskiego na podstawie niniejszego rozporządzenia, ale mogą pomóc w ocenie innych przesłanek odnoszących się do poszczególnych wnioskodawców.

5. Państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek, udziela odpowiedzi w terminie pięciu tygodni. Wszelkie opóźnienia w udzieleniu odpowiedzi są należycie uzasadniane. Niedotrzymanie terminu pięciu tygodni nie zwalnia państwa członkowskiego, do którego skierowano wniosek, z obowiązku udzielenia odpowiedzi. Jeżeli w wyniku badań przeprowadzonych przez państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek i które przekroczyło maksymalny termin, uzyskane zostaną informacje wskazujące, że jest ono odpowiedzialnym państwem członkowskim, to państwo członkowskie nie może powoływać się na przekroczenie terminów przewidzianych w art. 21, 23 i 24 jako przyczynę odmowy uwzględnienia wniosku o przejęcie lub wtórne przejęcie. W takim przypadku terminy przewidziane w art. 21, 23 i 24 na złożenie wniosku o przejęcie lub wtórne przejęcie przedłuża się o okres równy zwłoce w udzieleniu odpowiedzi przez państwo członkowskie, do którego skierowano wniosek.

6. Wymiana informacji przeprowadzana jest na wniosek państwa członkowskiego i może odbywać się jedynie między organami, o których wyznaczeniu przez każde państwo członkowskie powiadomiono Komisję zgodnie z art. 35 ust. 1.

7. Informacje uzyskane w ramach wymiany mogą być wykorzystywane jedynie do celów określonych w ust. 1. W każdym państwie członkowskim takie informacje mogą być, w zależności od ich rodzaju i uprawnień organu otrzymującego, przekazywane jedynie organom i sądom, którym powierzono:

a) ustalenie odpowiedzialnego państwa członkowskiego;

b) rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej;

c) wykonanie wszelkich zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia.

8. Państwo członkowskie, które przekazuje informacje, zapewnia, że są one dokładne i aktualne. Jeżeli okaże się, że przekazało ono informacje niedokładne lub informacje, które nie powinny były zostać przekazane, państwa członkowskie będące odbiorcami tych informacji zostają o tym natychmiast powiadomione. Są one zobowiązane do poprawienia lub usunięcia tych informacji.

9. Wnioskodawca ma prawo do uzyskania na żądanie informacji o wszelkich przetwarzanych danych, które go dotyczą.

Jeżeli wnioskodawca stwierdzi, że dane te były przetwarzane z naruszeniem niniejszego rozporządzenia lub dyrektywy 95/46/WE, w szczególności z tego względu, że są one niekompletne lub niedokładne, jest on uprawniona do żądania ich poprawienia lub usunięcia.

Organ, który poprawia lub usuwa te dane, powiadamia, w zależności od przypadku, państwo członkowskie przekazujące lub otrzymujące informacje.

Wnioskodawca ma prawo wnieść powództwo lub skargę do właściwych organów lub sądów państwa członkowskiego, które odmówiło mu prawa dostępu do danych go dotyczących lub prawa do poprawienia lub usunięcia tych danych.

10. W każdym zainteresowanym państwie członkowskim odnotowuje się w indywidualnych aktach zainteresowanej osoby lub w rejestrze fakt przekazania i otrzymania wymienianych informacji.

11. Dane uzyskane w ramach wymiany przechowywane są przez okres nieprzekraczający okresu niezbędnego do realizacji celów, dla których są one wymieniane.

12. W przypadku gdy dane nie są przetwarzane automatycznie lub nie są albo nie mają być zawarte w aktach, każde państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia zgodności z niniejszym artykułem przez skuteczne kontrole.

Artykuł 35
Właściwe organy i zasoby

1. Każde państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o konkretnych organach odpowiedzialnych za wypełnianie zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia oraz wszelkich zmianach w tym zakresie. Państwa członkowskie zapewniają, że organy te posiadają zasoby w niezbędne do wykonywania przez nie ich zadań, w szczególności w do udzielania w wyznaczonych terminach odpowiedzi na wnioski o przekazanie informacji, wnioski o przejęcie lub wnioski o wtórne przejęcie wnioskodawców.

2. Komisja publikuje kompletny wykaz organów, o których mowa w ust. 1, w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. W przypadku wprowadzenia zmian w wykazie Komisja publikuje każdego roku zaktualizowany kompletny wykaz.

3. Organy, o których mowa w ust. 1, otrzymują niezbędne szkolenie w zakresie stosowania niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja w drodze aktów wykonawczych ustanawia bezpieczne kanały łączności elektronicznej między organami, o których mowa w ust. 1, w celu przekazywania wniosków, odpowiedzi i wszelkiej pisemnej korespondencji oraz zapewnienia, by wysyłający automatycznie otrzymywali elektroniczne poświadczenie dostarczenia. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 36
Uzgodnienia administracyjne

1. Państwa członkowskie mogą, na zasadzie dwustronnej, dokonać uzgodnień administracyjnych dotyczących praktycznych metod wykonania niniejszego rozporządzenia, w celu ułatwienia jego stosowania i zwiększenia jego skuteczności. Takie uzgodnienia mogą dotyczyć:

a) wymiany oficerów łącznikowych;

b) uproszczenia procedur i skrócenia terminów odnoszących się do przekazywania i rozpatrywania wniosków o przejęcie lub wtórne przejęcie wnioskodawców.

2. Państwa członkowskie mogą również utrzymać w mocy uzgodnienia administracyjne zawarte na podstawie rozporządzenia (WE) nr 343/2003. Państwa członkowskie zmieniają te uzgodnienia – w zakresie, w jakim są one niezgodne z niniejszym rozporządzeniem – w taki sposób, by usunąć wszelkie stwierdzone niezgodności.

3. Przed zawarciem lub zmianą uzgodnień, o których mowa ust. 1 lit. b), zainteresowane państwa członkowskie konsultują się z Komisją co do ich zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

4. Jeżeli Komisja uzna, że uzgodnienia, o których mowa ust. 1 lit. b), są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, w rozsądnym terminie powiadamia o tym zainteresowane państwa członkowskie. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe działania, aby w rozsądnym terminie zmienić te uzgodnienia i usunąć wszelkie stwierdzone niezgodności.

5. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich uzgodnieniach, o których mowa w ust. 1, a także o ich odwołaniu lub zmianie.

ROZDZIAŁ VIII
POSTĘPOWANIE POJEDNAWCZE

Artykuł 37
Postępowanie pojednawcze

1. W przypadku gdy państwa członkowskie nie mogą rozwiązać sporu dotyczącego jakiejkolwiek kwestii związanej ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia, mogą one zastosować postępowanie pojednawcze przewidziane w ust. 2.

2. Postępowanie pojednawcze rozpoczyna złożenie przez jedno z państw członkowskich uczestniczących w sporze wniosku do przewodniczącego komitetu, ustanowionego przez art. 44. Poprzez wyrażenie zgody na postępowanie pojednawcze zainteresowane państwa członkowskie podejmują się uwzględnienia w jak najszerszym stopniu zaproponowanego rozwiązania.

Przewodniczący komitetu wyznacza trzech członków komitetu reprezentujących trzy państwa członkowskie niezwiązane ze sprawą. Przekazywane są im argumenty stron na piśmie

lub ustnie i, po naradzie, proponują oni w ciągu miesiąca rozwiązanie, w razie potrzeby po przeprowadzeniu głosowania.

Naradzie przewodniczy przewodniczący komitetu lub jego zastępca. Może on przedstawić swoją opinię, lecz nie może brać udziału w głosowaniu.

Niezależnie od tego, czy zaproponowane rozwiązanie zostanie przyjęte czy odrzucone przez strony, jest ono ostateczne i nieodwołalne.

ROZDZIAŁ IX
PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 38
Bezpieczeństwo i ochrona danych

Państwa członkowskie stosują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych, a zwłaszcza w celu zapobieżenia niezgodnemu z prawem lub niedozwolonemu dostępowi do przetwarzanych danych, ich ujawnieniu, zmianie lub utracie.

Każde państwo członkowskie postanawia, że krajowy(-we) organ(y) nadzoru wyznaczony(-ne) na mocy art. 28 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE będą w sposób niezależny monitorować – zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi – legalność przetwarzania danych osobowych w myśl niniejszego rozporządzenia przez dane państwo członkowskie.

Artykuł 39
Poufność

Państwa członkowskie zapewniają, aby organy, o których mowa w art. 35, były związane przepisami prawa krajowego dotyczącymi poufności w odniesieniu do wszelkich informacji otrzymanych przez nie w ramach ich pracy.

Artykuł 40
Kary

Państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do zapewnienia, by wszelkie przypadki niewłaściwego wykorzystania danych przetwarzanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym karom, w tym karom administracyjnym lub kryminalnym, zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 41
To be inserted

Środki przejściowe W przypadku gdy wniosek został złożony po dacie wymienionej w art. 49 akapit drugi, uwzględnia się zdarzenia, które przypuszczalnie pociągną za sobą odpowiedzialność państwa członkowskiego na podstawie niniejszego rozporządzenia, nawet jeżeli miały one miejsce przed tą datą, z wyjątkiem zdarzeń wymienionych w art. 13 ust. 2.

Artykuł 42
Obliczanie terminów

Każdy okres czasu przewidziany w niniejszym rozporządzeniu oblicza się w sposób następujący:

a) w przypadku gdy początkiem okresu oznaczonego w dniach, tygodniach lub miesiącach jest pewne zdarzenie lub czynność nie uwzględnia się przy obliczaniu danego okresu, dnia, w którym to zdarzenie lub czynność nastąpiły;
b) okres oznaczony w tygodniach lub miesiącach kończy się z upływem tego dnia ostatniego tygodnia lub miesiąca, który nazwą lub datą odpowiada dniowi, w którym miało miejsce zdarzenie lub czynność, od którego okres ten ma być obliczany. Jeżeli w okresie oznaczonym w miesiącach dzień, w którym okres ten powinien upłynąć, w ostatnim miesiącu nie występuje, okres ten kończy się ostatniego dnia tego miesiąca;
c) terminy obejmują soboty, niedziele oraz dni ustawowo wolne od pracy w każdym zainteresowanym państwie członkowskim.

Artykuł 43
Terytorialny zakres stosowania

W zakresie dotyczącym Republiki Francuskiej niniejsze rozporządzenie stosuje się wyłącznie do jej europejskiego terytorium.

Artykuł 44
Komitet

1. Komisję wspiera komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie przedstawi opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i zastosowanie ma art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 45
Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierza się Komisji na warunkach określonych w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 ust. 5 i art. 16 ust. 3, powierza się Komisji na okres 5 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż na dziewięć miesięcy przed końcem tego 5-letniego okresu. Przekazanie uprawnień są automatycznie przedłużane na okresy tej samej długości, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Parlament Europejski lub Rada mogą w każdej chwili odwołać przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 8 ust. 5 i art. 16 ust. 3. Decyzja o odwołaniu kładzie kres przekazaniu określonych w niej uprawnień. Decyzja ta staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w niej późniejszym terminie. Nie ma ona wpływu na ważność aktów delegowanych już obowiązujących.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 8 ust. 5 i art. 16 ust. 3 wchodzi w życie tylko wtedy, gdy Parlament Europejski ani Rada nie zgłoszą sprzeciwu w terminie czterech miesięcy od powiadomienia ich o tym akcie lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają zgłaszać sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące na wniosek Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 46
Monitorowanie i ocena

W terminie do dnia 21 lipca 2016 r. Komisja składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia oraz, w odpowiednich przypadkach, proponuje niezbędne zmiany. Państwa członkowskie przekazują Komisji wszelkie informacje właściwe do przygotowania tego sprawozdania, najpóźniej w na sześć miesięcy przed wygaśnięciem tego terminu.

Po przedłożeniu tego sprawozdania Komisja przedkłada sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia w tym samym czasie, w którym przedkłada sprawozdanie w sprawie wdrożenia systemu Eurodac przewidziane w art. 40 rozporządzenia (UE) nr 603/2013.

Artykuł 47
Statystyki

Zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 862/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie statystyk Wspólnoty z zakresu migracji i ochrony międzynarodowej[16] państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostat) statystyki dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzenia (WE) nr 1560/2003.

Artykuł 48
Utrata mocy

Rozporządzenie (WE) nr 343/2003 traci moc.

Uchyla się art. 11 ust. 1 oraz art. 13, 14 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1560/2003.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia lub artykułów należy odczytywać jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II.

Artykuł 49
Wejście w życie i obowiązywanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wniosków o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonych od pierwszego dnia następującego po upływie sześciu miesięcy od jego wejścia w życie od tego dnia niniejsze rozporządzenie będzie stosowane do każdego wniosku o przejęcie lub wtórne przejęcie wnioskodawców, niezależnie od tego, kiedy został złożony wniosek o udzielenie ochrony międzynarodowej. Państwo członkowskie odpowiedzialne za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonego przed tą datą ustala się zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 343/2003.

Odesłania w niniejszym rozporządzeniu do rozporządzenia (UE) nr 603/2013, dyrektywy 2013/32/UE, oraz dyrektywy 2013/33/UE traktuje się, do daty rozpoczęcia stosowania tych aktów, odpowiednio jako odesłania do rozporządzania (WE) nr 2725/2000[17] dyrektywy

16 Dz.U. L 199 z 31.7.2007, s. 23.

17 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2725/2000 z dnia 11 grudnia 2000 r. dotyczące ustanowienia systemu Eurodac do porównywania odcisków palców w celu skutecznego stosowania Konwencji Dublińskiej (Dz.U. L 316 z 15.12.2000, s. 1).

2003/9/WE[18], oraz dyrektywy 2005/85/WE[19].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 czerwca 2013 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. Schulz
Przewodniczący

W imieniu Rady

A. Shatter
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Rozporządzenia, które utraciły moc (o których mowa w art. 48)

Rozporządzenie Rady (WE) nr 343/2003 (Dz.U. L 50 z 25.2.2003, s. 1)

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1560/2003 – wyłącznie art. 11 ust. 1, art. 13, 14 i 17 (Dz.U. L 222 z 5.9.2003, s. 3)

ZAŁĄCZNIK II
TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (WE) nr 343/2003	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 1
art. 2 lit. a)	art. 2 lit. a)
art. 2 lit. b)	skreślona
art. 2 lit. c)	art. 2 lit. b)
art. 2 lit. d)	art. 2 lit. c)
art. 2 lit. e)	art. 2 lit. d)
art. 2 lit. f)	art. 2 lit. e)
art. 2 lit. g) art. 2 lit. f)	
–	art. 2 lit. h)
–	art. 2 lit. i)

18 Dyrektywa Rady 2003/9/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca minimalne normy dotyczące przyjmowania osób ubiegających się o azyl (Dz.U. L 31 z 6.2.2003, s. 18).

19 Dyrektywa Rady 2005/85/WE z dnia 1 grudnia 2005 r. w sprawie ustanowienia minimalnych norm dotyczących procedur nadawania i cofania statusu uchodźcy w państwach członkowskich (Dz.U. L 326 z 13.12.2005, s. 13).

art. 2 lit. h)	art. 2 lit. j)
art. 2 lit. i)	art. 2 lit. g)
–	art. 2 lit. k)
art. 2 lit. j) –k)	art. 2 lit. l) –m)
–	art. 2 lit. n)
art. 3 ust. 1	art. 3 ust. 1
art. 3 ust. 2	art. 17 ust. 1
art. 3 ust. 3	art. 3 ust. 3
art. 3 ust. 4	art. 4 ust. 1 sformułowanie wprowadzające
–	art. 4 ust. 1 lit. a) –f)
–	art. 4 ust. 2 i 3
art. 4 ust. 1-5	art. 20 ust. 1-5
–	art. 20 ust. 5 akapit trzeci
–	art. 5
–	art. 6
art. 5 ust. 1	art. 7 ust. 1
art. 5 ust. 2	art. 7 ust. 2
–	art. 7 ust. 3
art. 6 akapit pierwszy	art. 8 ust. 1
–	art. 8 ust. 3
art. 6 akapit drugi	art. 8 ust. 4
art. 7	art. 9
art. 8	art. 10
art. 9	art. 12
art. 10	art. 13
art. 11	art. 14
art. 12	art. 15
–	art. 16
art. 13	art. 3 ust. 2
art. 14	art. 11
art. 15 ust. 1	art. 17 ust. 2 akapit pierwszy

art. 15 ust. 2	art. 16 ust. 1
art. 15 ust. 3	art. 8 ust. 2
art. 15 ust. 4	art. 17 ust. 2 akapit czwarty
art. 15 ust. 5	art. 8 ust. 5 i 6 oraz artykuł 16 ust. 2
art. 16 ust. 1 lit. a)	art. 18 ust. 1 lit. a)
art. 16 ust. 1 lit. b)	art. 18 ust. 2
art. 16 ust. 1 lit. c)	art. 18 ust. 1 lit. b)
art. 16 ust. 1 lit. d)	art. 18 ust. 1 lit. c)
art. 16 ust. 1 lit. e)	art. 18 ust. 1 lit. d)
art. 16 ust. 2	art. 19 ust. 1
art. 16 ust. 3	art. 19 ust. 2 akapit pierwszy
–	art. 19 ust. 2 akapit drugi
art. 16 ust. 4	art. 19 ust. 3
–	art. 19 ust. 3 akapit drugi
art. 17	art. 21
art. 18	art. 22
art. 19 ust. 1	art. 26 ust. 1
art. 19 ust. 2	art. 26 ust. 2 i art. 27 ust. 1
–	art. 27 ust. 2-6
art. 19 ust. 3	art. 29 ust. 1
art. 19 ust. 4	art. 29 ust. 2
–	art. 29 ust. 3
art. 19 ust. 5	art. 29 ust. 4
art. 20 ust. 1, sformułowanie wprowadzające	art. 23 ust. 1
–	art. 23 ust. 2
–	art. 23 ust. 3
–	art. 23 ust. 4
art. 20 ust. 1 lit. a)	art. 23 ust. 5 akapit pierwszy
–	art. 24
art. 20 ust. 1 lit. b)	art. 25 ust. 1
art. 20 ust. 1 lit. c)	art. 25 ust. 2

art. 20 ust. 1 lit. d)	art. 29 ust. 1 akapit pierwszy
art. 20 ust. 1 lit. e)	art. 26 ust. 1 i 2, art. 27 ust. 1, art. 29 ust. 1 akapit drugi i trzeci
art. 20 ust. 2	art. 29 ust. 2
art. 20 ust. 3	art. 23 ust. 5 akapit drugi
art. 20 ust. 4	art. 29 ust. 4
–	art. 28
–	art. 30
–	art. 31
–	art. 32
–	art. 33
art. 21 ust. 1–9	art. 34 ust. 1–9 akapity pierwszy, drugi i trzeci
–	art. 34 ust. 9 akapit czwarty
art. 21 ust. 10-12	art. 34 ust. 10–12
art. 22 ust. 1	art. 35 ust. 1
–	art. 35 ust. 2
–	art. 35 ust. 3
art. 22 ust. 2	art. 35 ust. 4
art. 23	art. 36
–	art. 37
–	art. 40
art. 24 ust. 1	uchylony
art. 24 ust. 2	art. 41
art. 24 ust. 3	uchylony
art. 25 ust. 1	art. 42
art. 25 ust. 2	uchylony
art. 26	art. 43
art. 27 ust. 1 i 2	art. 44 ust. 1 i 2
art. 27 ust. 3	uchylony
–	art. 45

art. 28	art. 46
–	art. 47
–	art. 48
art. 29	art. 49

Rozporządzenie (WE) nr 1560/2003	Niniejsze rozporządzenie
art. 11 ust. 1	–
art. 13 ust. 1	art. 17 ust. 2 akapit pierwszy
art. 13 ust. 2	art. 17 ust. 2 akapit drugi
art. 13 ust. 3	art. 17 ust. 2 akapit trzeci
art. 13 ust. 4	art. 17 ust. 2 akapit pierwszy
art. 14	art. 37
art. 17 ust. 1	art. 9 i 10 oraz art. 17 ust. 2 akapit pierwszy
art. 17 ust. 2	art. 34 ust. 3

OŚWIADCZENIE RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I KOMISJI

Rada i Parlament Europejski zwracają się do Komisji, by zastanowiła się – bez uszczerbku dla jej prawa inicjatywy – nad zmianą art. 8 ust. 4 wersji przekształconej rozporządzenia dublińskiego po wydaniu przez Trybunał Sprawiedliwości orzeczenia w sprawie C-648/11 MA i in. przeciwko Secretary of State for the Home Department, ale nie później niż w terminie określonym w art. 46 rozporządzenia dublińskiego. Zarówno Parlament Europejski, jak i Rada skorzystają wtedy ze swoich uprawnień ustawodawczych, uwzględniając najlepszy interes dziecka.

Komisja, w duchu kompromisu i w celu zapewnienia natychmiastowego przyjęcia wniosku, zgadza się rozważyć ten pomysł, który – jak rozumie – ograniczy się do tych określonych okoliczności i nie stworzy precedensu.

CZĘŚĆ II
Rozporządzenia Rady

1. PRAWO DZIECKA DO WYCHOWANIA W RODZINIE

Rozporządzenie Rady (UE) nr 2016/1103 z dnia 24 czerwca 2016 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w dziedzinie jurysdykcji, prawa właściwego oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych z dnia 24 czerwca 2016 r. (Dz.Urz. UE L Nr 183, s. 1)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 81 ust. 3,

uwzględniając decyzję Rady (UE) 2016/954 z dnia 9 czerwca 2016 r. upoważniającą do podjęcia wzmocnionej współpracy w dziedzinie jurysdykcji, prawa właściwego oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w zakresie ustrojów majątkowych par międzynarodowych, obejmującej zarówno sprawy dotyczące małżeńskich ustrojów[1] majątkowych, jak i skutków majątkowych zarejestrowanych związków partnerskich,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym[2],

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

1 Dz.U. L 159 z 16.6.2016, s. 16.

2 Opinia z dnia 23 czerwca 2016 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

(1) Unia postawiła sobie za cel utrzymanie i rozwój przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, w której zapewniony jest swobodny przepływ osób. W celu stopniowego tworzenia takiej przestrzeni, Unia ma przyjąć środki odnoszące się do współpracy sądowej w sprawach cywilnych mających skutki transgraniczne, w szczególności gdy jest to niezbędne do prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(2) Zgodnie z art. 81 ust. 2 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) takie środki mogą obejmować środki służące zapewnieniu zgodności norm mających zastosowanie w państwach członkowskich w przypadku kolizji przepisów i sporów o właściwość.

(3) Rada Europejska na posiedzeniu w Tampere w dniach 15 i 16 października 1999 r. zatwierdziła zasadę wzajemnego uznawania orzeczeń oraz innych decyzji organów sądowych jako podstawę współpracy sądowej w sprawach cywilnych i zwróciła się do Rady i Komisji o przyjęcie programu w zakresie środków służących wdrażaniu tej zasady.

(4) W dniu 30 listopada 2000 r. przyjęto wspólny dla Komisji i Rady program środków dotyczących[3] wprowadzania w życie zasady wzajemnego uznawania orzeczeń w sprawach cywilnych i handlowych. W programie tym określono środki dotyczące harmonizacji norm kolizyjnych jako ułatwiające wzajemne uznawanie orzeczeń oraz przewidziano opracowanie aktu prawnego odnoszącego się do małżeńskich ustrojów majątkowych.

(5) Na posiedzeniu w Brukseli w dniach 4 i 5 listopada 2004 r. Rada Europejska przyjęła nowy program zatytułowany: „Program haski: wzmacnianie wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości w Unii Europejskiej"[4]. W programie tym Rada zwróciła się do Komisji o przedstawienie zielonej księgi w sprawie kolizji przepisów w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych, w tym zagadnienia jurysdykcji i wzajemnego uznawania. W programie podkreślono także konieczność przyjęcia aktu prawnego w tej dziedzinie.

(6) W dniu 17 lipca 2006 r. Komisja przyjęła zieloną księgę w sprawie kolizji przepisów w sprawach dotyczących majątkowego ustroju małżeńskiego, obejmującą zagadnienie jurysdykcji i wzajemnego uznawania. Wspomniana zielona księga zapoczątkowała szeroko zakrojone konsultacje dotyczące wszystkich aspektów trudno-

3 Dz.U. C 12 z 15.1.2001, s. 1.

4 Dz.U. C 53 z 3.3.2005, s. 1.

ści, które napotykają pary w Europie w przypadku ustania stosunków majątkowych oraz dostępnych środków ochrony prawnej.

(7) Na posiedzeniu w Brukseli w dniach 10 i 11 grudnia 2009 r. Rada Europejska przyjęła nowy wieloletni program zatytułowany „Program sztokholmski – Otwarta i bezpieczna Europa dla dobra i ochrony obywateli”[5]. W programie tym Rada Europejska uznała, że wzajemne uznawanie powinno zostać rozszerzone na dziedziny jeszcze nim nieobjęte, a mające podstawowe znaczenie dla życia codziennego, na przykład prawa związane z majątkiem małżeńskim, przy jednoczesnym uwzględnieniu systemów prawnych państw członkowskich, w tym porządku publicznego (*ordre public*), oraz krajowych tradycji w tej dziedzinie.

(8) W „Sprawozdaniu na temat obywatelstwa UE – 2010 r.: usuwanie przeszkód w zakresie praw obywatelskich UE”, przyjętym w dniu 27 października 2010 r., Komisja zapowiedziała przyjęcie wniosku dotyczącego aktu prawnego umożliwiającego zniesienie przeszkód dla swobodnego przepływu osób, w szczególności trudności, jakie napotykają pary w odniesieniu do zarządzania swoim majątkiem lub w przypadku jego podziału.

(9) W dniu 16 marca 2011 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń sądowych w zakresie małżeńskich ustrojów majątkowych oraz wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń w zakresie skutków majątkowych zarejestrowanych związków partnerskich.

(10) Na posiedzeniu w dniu 3 grudnia 2015 r. Rada stwierdziła, że nie udało się osiągnąć jednomyślności w sprawie przyjęcia wniosków dotyczących rozporządzeń w sprawie małżeńskich ustrojów majątkowych oraz skutków majątkowych zarejestrowanych związków partnerskich, a zatem cele współpracy w tej dziedzinie nie mogły zostać osiągnięte w rozsądnym terminie przez Unię jako całość.

(11) Od grudnia 2015 r. do lutego 2016 r. Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Francja, Chorwacja, Włochy, Luksemburg, Malta, Niderlandy, Austria, Portugalia, Słowenia, Finlandia i Szwecja zwróciły się z wnioskami do Komisji informując o chęci ustanowienia między sobą wzmocnionej współpracy w dziedzinie ustrojów majątkowych par międzynarodowych, a w szczególności w dziedzinie jurysdykcji, prawa właściwego oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach dotyczących

5 Dz.U. C 115 z 4.5.2010, s. 1.

małżeńskich ustrojów majątkowych oraz jurysdykcji, prawa właściwego oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach dotyczących skutków majątkowych zarejestrowanych związków partnerskich, a także wezwały Komisję do przedłożenia Radzie wniosku w tym celu. W piśmie do Komisji z marca 2016 r. Cypr wyraził chęć uczestniczenia w ustanowieniu wzmocnionej współpracy; podczas prac Rady Cypr potwierdził tę chęć uczestniczenia w ustanowieniu wzmocnionej współpracy.

(12) W dniu 9 czerwca 2016 r. Rada przyjęła decyzję (UE) 2016/954 upoważniającą do podjęcia takiej wzmocnionej współpracy.

(13) Zgodnie z art. 328 ust. 1 TFUE od chwili ustanowienia wzmocnionej współpracy pozostaje ona otwarta dla wszystkich państw członkowskich, pod warunkiem spełnienia ewentualnych warunków uczestnictwa określonych w decyzji upoważniającej. Państwa członkowskie mogą przystąpić do współpracy także w dowolnym innym momencie, o ile, poza spełnieniem wyżej wymienionych warunków, będą również przestrzegać aktów już przyjętych w ramach tej współpracy. Komisja i państwa członkowskie uczestniczące we wzmocnionej współpracy powinny zapewnić wsparcie dla uczestnictwa w niej możliwie największej liczby państw członkowskich. Niniejsze rozporządzenie powinno wiązać w całości i być bezpośrednio stosowane jedynie w państwach członkowskich, które uczestniczą we wzmocnionej współpracy w dziedzinie jurysdykcji, prawa właściwego oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w zakresie ustrojów majątkowych par międzynarodowych, obejmującej zarówno sprawy dotyczące małżeńskich ustrojów majątkowych, jak i skutków majątkowych zarejestrowanych związków partnerskich, na mocy decyzji (UE) 2016/954, lub na mocy decyzji przyjętej zgodnie z art. 331 ust. 1 akapit drugi lub trzeci TFUE.

(14) Zgodnie z art. 81 TFUE, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie w kontekście małżeńskich ustrojów majątkowych mających skutki transgraniczne.

(15) W celu zapewnienia parom małżeńskim pewności prawa w odniesieniu do ich majątku oraz zaoferowania im określonego poziomu przewidywalności, wszystkie przepisy mające zastosowanie do małżeńskich ustrojów majątkowych powinny zostać ujęte w jednym akcie prawnym.

(16) Aby zrealizować te cele, w niniejszym rozporządzeniu należy zawrzeć przepisy dotyczące jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania lub, w zależności od przypadku, przyjmowania, wykonalności i wykonywania orzeczeń, dokumentów urzędowych i ugód sądowych.

(17) Niniejsze rozporządzenie nie definiuje pojęcia „małżeństwa", które określone jest w przepisach krajowych państw członkowskich.

(18) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien obejmować wszystkie aspekty cywilnoprawne małżeńskich ustrojów majątkowych, zarówno w zakresie bieżącego zarządzania majątkiem małżonków, jak i ustania stosunków majątkowych, w szczególności na skutek separacji pary lub śmierci jednego z małżonków. Do celów niniejszego rozporządzenia pojęcie „małżeński ustrój majątkowy" powinno być interpretowane autonomicznie i obejmować nie tylko przepisy, od których małżonkowie nie mogą odstąpić, ale także wszelkie przepisy opcjonalne, co do których małżonkowie mogą zawrzeć umowę zgodnie z prawem właściwym, a także wszelkie przepisy dyspozytywne właściwego prawa. Pojęcie to obejmuje nie tylko umowy majątkowe szczególnie i wyłącznie przewidziane w niektórych krajowych systemach prawnych w przypadku związków małżeńskich, ale również wszelkie inne stosunki majątkowe występujące między małżonkami oraz w ich relacjach z osobami trzecimi, wynikające bezpośrednio ze związku małżeńskiego lub jego ustania.

(19) Szereg zagadnień, które można uznać za powiązane ze sprawami dotyczącymi małżeńskiego ustroju majątkowego, należy dla jasności wyraźnie wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.

(20) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zatem zastosowania do kwestii ogólnej zdolności prawnej małżonków. Jednakże wyłączenie to nie powinno obejmować konkretnych uprawnień i praw każdego lub obojga małżonków w odniesieniu do majątku, czy to pomiędzy nimi czy też w odniesieniu do osób trzecich, ponieważ te uprawnienia i prawa powinny wchodzić w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.

(21) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do innych kwestii wstępnych, takich jak istnienie, ważność lub uznanie związku małżeńskiego, które są nadal regulowane prawem krajowym państw członkowskich, w tym krajowymi przepisami prawa prywatnego międzynarodowego.

(22) Ponieważ obowiązki alimentacyjne między małżonkami regulowane są rozporządzeniem Rady (WE) nr 4/2009[6], należy je wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia, podobnie jak kwestie związane z dziedziczeniem majątku po zmarłym

6 Rozporządzenie Rady (WE) nr 4/2009 z dnia 18 grudnia 2008 r. w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie zobowiązań alimentacyjnych (Dz.U. L 7 z 10.1.2009, s. 1).

małżonku, ponieważ są one regulowane rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 650/2012[7].

(23) Kwestie uprawnień do przekazania lub dostosowania między małżonkami praw do świadczeń emerytalnych lub rentowych, bez względu na ich charakter, nabytych w trakcie związku małżeńskiego, które nie przysporzyły dochodów z tytułu świadczeń emerytalnych w trakcie związku małżeńskiego, to sprawy, które powinny być wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia, mając na uwadze szczególne systemy istniejące w państwach członkowskich. Jednakże takie wyłączenie powinno podlegać ścisłej interpretacji. Dlatego też niniejsze rozporządzenie powinno regulować w szczególności kwestię klasyfikacji emerytalno-rentowych składników majątku, kwot wypłaconych już jednemu z małżonków w trakcie związku małżeńskiego oraz ewentualnej rekompensaty dla drugiego małżonka, w przypadku gdy na emeryturę lub rentę łożono ze wspólnych składników majątku.

(24) Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać wynikające z małżeńskiego ustroju majątkowego powstanie lub przeniesienie prawa do nieruchomości lub rzeczy ruchomych, zgodnie z prawem właściwym dla danego małżeńskiego ustroju majątkowego. Nie powinno ono jednak wpływać na zamknięty katalog (*numerus clausus*) praw rzeczowych znany w prawie krajowym niektórych państw członkowskich. Państwo członkowskie nie powinno być zobowiązane do uznania prawa rzeczowego odnoszącego się do majątku znajdującego się w tym państwie członkowskim, jeżeli dane prawo rzeczowe nie jest znane w jego prawie.

(25) Jednak aby umożliwić małżonkom korzystanie w innym państwie członkowskim z praw, które powstały lub zostały na nich przeniesione jako skutek małżeńskiego ustroju majątkowego, niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać możliwość dostosowania nieznanego prawa rzeczowego do najbardziej odpowiadającego mu prawa przewidzianego w prawie tego innego państwa członkowskiego. W ramach takiego dostosowania należy uwzględnić cele i interesy, którym służy określone prawo rzeczowe, oraz związane z nim skutki. Aby określić najbardziej odpowiadające krajowe prawo, można kontaktować się z organami lub właściwymi osobami w państwie, którego prawo jest właściwe dla danego małżeńskiego ustroju majątkowego, w celu uzyskania dalszych informacji co do charakteru i skutków tego prawa. W tym celu mogłyby zostać wykorzystane istniejące sieci w dziedzinie współpracy sądowej

7 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 650/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń, przyjmowania i wykonywania dokumentów urzędowych dotyczących dziedziczenia oraz w sprawie ustanowienia europejskiego poświadczenia spadkowego (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 107).

w sprawach cywilnych i handlowych, a także wszelkie inne dostępne środki ułatwiające zrozumienie prawa obcego.

(26) Dostosowanie nieznanych praw rzeczowych, wyraźnie przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, nie powinno wykluczać innych form dostosowania w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia.

(27) Wymogi dotyczące wpisu do rejestru prawa do nieruchomości lub rzeczy ruchomych powinny być wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia. Prawo państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest rejestr (w przypadku nieruchomości *lex rei sitae*), powinno określać warunki prawne i sposób dokonywania wpisu oraz organy, takie jak organy prowadzące księgi wieczyste lub notariusze, którzy są odpowiedzialni za sprawdzenie, czy spełnione są wszystkie wymogi oraz czy przedstawiona lub sporządzona dokumentacja jest wystarczająca lub zawiera niezbędne informacje. W szczególności organy mogą sprawdzić, czy prawo małżonka do majątku wymienionego w dokumencie przedstawionym do rejestracji jest prawem wpisanym jako takie w rejestrze lub w inny sposób wykazanym zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest rejestr. Aby uniknąć powielania dokumentów, organy rejestracyjne powinny przyjmować takie dokumenty, sporządzone przez właściwe organy w innym państwie członkowskim, których swobodny przepływ przewidziany jest w niniejszym rozporządzeniu. Nie wyklucza to jednak możliwości zwrócenia się przez organy rejestracyjne do osoby ubiegającej się o rejestrację o dostarczenie takich dodatkowych informacji lub o przedstawienie takich dodatkowych dokumentów, wymaganych na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest dany rejestr, na przykład informacji lub dokumentów dotyczących zapłaty podatku. Właściwy organ może wskazać osobie ubiegającej się o rejestrację, w jaki sposób można uzupełnić brakujące informacje lub dokumenty.

(28) Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy również wyłączyć skutki wpisu danego prawa do rejestru. Prawo państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest rejestr, powinno w związku z tym określać na przykład, czy wpis ma charakter deklaratywny czy konstytutywny. A zatem w przypadku gdy, na przykład, w celu zapewnienia skutku *erga omnes* rejestrów lub w celu ochrony czynności prawnych, na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest rejestr, nabycie prawa do nieruchomości wymaga wpisania do rejestru, chwila nabycia tego prawa powinna być regulowana przez prawo tego państwa członkowskiego.

(29) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewniać poszanowanie różnych systemów regulujących sprawy dotyczące małżeńskiego ustroju majątkowego, stosowanych

w państwach członkowskich. Do celów niniejszego rozporządzenia pojęcie „sąd" powinno zatem być rozumiane szeroko, tak aby obejmowało nie tylko sądy w ścisłym znaczeniu tego słowa, sprawujące funkcje sądownicze, lecz także na przykład notariuszy w niektórych państwach członkowskich, którzy sprawują w niektórych sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego funkcje sądownicze, oraz notariuszy i przedstawicieli zawodów prawniczych, którzy w niektórych państwach członkowskich sprawują funkcje sądownicze w odniesieniu do danego małżeńskiego ustroju majątkowego na podstawie przekazania uprawnień przez sąd. Wszystkie sądy w rozumieniu niniejszego rozporządzenia powinny być związane zasadami jurysdykcji określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Pojęcie „sąd" nie powinno natomiast obejmować organów pozasądowych państwa członkowskiego uprawnionych na mocy prawa krajowego do zajmowania się sprawami dotyczącymi małżeńskiego ustroju majątkowego, takich jak notariusze w większości państw członkowskich, w których zazwyczaj nie sprawują oni funkcji sądowniczych.

(30) Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać wszystkim notariuszom, którzy są właściwi w państwach członkowskich w sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego, wykonywanie takich uprawnień. To, czy notariusze w danym państwie członkowskim są związani zasadami jurysdykcji określonymi w niniejszym rozporządzeniu, powinno zależeć od tego, czy są oni objęci zakresem definicji „sądu" do celów niniejszego rozporządzenia.

(31) Przepływ aktów sporządzanych przez notariuszy w sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego w państwach członkowskich powinien się odbywać zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Gdy notariusze sprawują funkcje sądownicze, powinni być związani zasadami jurysdykcji określonymi w niniejszym rozporządzeniu, a przepływ wydanych przez nich decyzji powinien odbywać się zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi uznawania, wykonalności i wykonywania orzeczeń. Gdy notariusze nie sprawują funkcji sądowniczych, nie powinni być związani tymi zasadami jurysdykcji, a przepływ wydawanych przez nich dokumentów urzędowych powinien być zgodny z przepisami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi dokumentów urzędowych.

(32) Aby uwzględnić rosnącą mobilność par w trakcie związku małżeńskiego oraz ułatwić należyte działanie wymiaru sprawiedliwości, zasady jurysdykcji określone w niniejszym rozporządzeniu powinny umożliwiać obywatelom prowadzenie różnych powiązanych postępowań w sądach tego samego państwa członkowskiego. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy dążyć do tego, aby skoncentrować jurysdykcję w odniesieniu do małżeńskiego ustroju majątkowego w państwie członkow-

skim, którego sądy rozpatrują daną sprawę związaną z dziedziczeniem po małżonku, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 650/2012, lub rozwodem, separacją prawną lub unieważnieniem małżeństwa, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 2201/2003[8].

(33) W niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć, że w przypadku gdy postępowanie w sprawie dziedziczenia po małżonku jest prowadzone przed sądem państwa członkowskiego, do którego wniesiono sprawę na mocy rozporządzenia (UE) nr 650/2012, sądy tego państwa powinny mieć jurysdykcję w sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego powstałych w związku z tą sprawą spadkową.

(34) Podobnie sprawy dotyczące małżeńskiego ustroju majątkowego powstałe w związku z postępowaniem prowadzonym przed sądem państwa członkowskiego, do którego na mocy rozporządzenia (WE) nr 2201/2003 wniesiono sprawę związaną z rozwodem, separacją prawną lub unieważnieniem małżeństwa, powinny być rozpatrywane przez sądy tego państwa członkowskiego, chyba że jurysdykcja do orzeczenia rozwodu, separacji prawnej lub unieważnienia małżeństwa może opierać się jedynie na szczególnych podstawach. W takich przypadkach skoncentrowanie jurysdykcji nie powinno być dopuszczalne bez umowy między małżonkami.

(35) W przypadku gdy sprawy dotyczące małżeńskiego ustroju majątkowego nie są związane z postępowaniem prowadzonym przed sądem jednego z państw członkowskich w sprawie dziedziczenia po małżonku lub rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć hierarchię łączników do celów ustalenia jurysdykcji, poczynając od miejsca zwykłego pobytu małżonków w chwili wniesienia sprawy do sądu. Łączniki te określa się z myślą o rosnącej mobilności obywateli oraz w celu zapewnienia, aby między małżonkami a państwem członkowskim, w którym sprawowana jest jurysdykcja, istniał rzeczywisty łącznik.

(36) Aby zwiększyć pewność prawa, przewidywalność oraz autonomię stron, niniejsze rozporządzenie powinno w pewnych okolicznościach umożliwiać stronom zawarcie umowy dotyczącej wyboru sądu wskazującej sądy państwa członkowskiego prawa właściwego lub sądy państwa członkowskiego, w którym zawarto związek małżeński.

(37) Do celów niniejszego rozporządzenia oraz aby uwzględnić wszelkie możliwe sytuacje, państwem członkowskim, w którym zawarto związek małżeński, powinno być to państwo członkowskie, przed którego organami zawarto związek małżeński.

8 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 (Dz.U. L 338 z 23.12.2003, s. 1).

(38) Sądy danego państwa członkowskiego mogą stwierdzić, że na podstawie ich prawa prywatnego międzynarodowego dane małżeństwo nie może zostać uznane do celów postępowania w sprawie małżeńskiego ustroju majątkowego. W takim przypadku może w drodze wyjątku zajść konieczność stwierdzenia przez sąd braku jurysdykcji na mocy niniejszego rozporządzenia. Sądy powinny działać szybko, a dana strona powinna mieć możliwość wniesienia sprawy w jakimkolwiek innym państwie członkowskim, które za pomocą łącznika wskazano jako państwo sprawujące jurysdykcję, niezależnie od uszeregowania podstaw jurysdykcji, przy jednoczesnym poszanowaniu autonomii stron. Każdy sąd, do którego wniesiono sprawę po stwierdzeniu braku jurysdykcji, inny niż sądy państwa członkowskiego, w którym zawarto związek małżeński, może także w drodze wyjątku być zmuszony do stwierdzenia braku swojej jurysdykcji na tych samych warunkach. Połączenie różnych przepisów dotyczących jurysdykcji powinno jednak zapewnić stronom wszelkie możliwości wniesienia sprawy do sądów państwa członkowskiego, które zaakceptuje jurysdykcję do celów nadania skuteczności ich małżeńskiemu ustrojowi majątkowemu.

(39) Niniejsze rozporządzenie nie powinno uniemożliwiać stronom rozstrzygnięcia sprawy małżeńskiego ustroju majątkowego polubownie na drodze pozasądowej, na przykład przed notariuszem, w wybranym państwie członkowskim, jeżeli jest to możliwe na mocy prawa tego państwa członkowskiego. Powinno to być możliwe nawet wówczas, gdy prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego nie jest prawem tego państwa członkowskiego.

(40) W celu zapewnienia, aby sądy wszystkich państw członkowskich mogły na tych samych podstawach sprawować jurysdykcję w odniesieniu do małżeńskich ustrojów majątkowych małżonków, niniejsze rozporządzenie powinno w sposób wyczerpujący określać podstawy sprawowania takiej jurysdykcji dodatkowej.

(41) W celu przeciwdziałania w szczególności sytuacjom pozbawienia prawa do sądu, należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu przepis dotyczący *forum necessitatis*, co pozwoli sądowi państwa członkowskiego orzekać, w wyjątkowych przypadkach, w sprawie dotyczącej małżeńskiego ustroju majątkowego, która jest ściśle związana z państwem trzecim. Za taki wyjątkowy przypadek można uznać sytuację, gdy postępowanie nie może toczyć się w danym państwie trzecim, na przykład z powodu wojny domowej, lub gdy nie można oczekiwać od jednego z małżonków wszczęcia lub prowadzenia postępowania we właściwy sposób w tym państwie. Jurysdykcja oparta na *forum necessitatis* powinna być jednak sprawowana wyłącznie wtedy, gdy sprawa ma wystarczający związek z państwem członkowskim sądu, do którego ją wniesiono.

(42) Mając na uwadze harmonijne funkcjonowanie wymiaru sprawiedliwości należy unikać wydawania niedających się pogodzić orzeczeń w różnych państwach członkowskich. W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać ogólne zasady proceduralne podobne do zasad przewidzianych w innych aktach prawnych Unii w dziedzinie współpracy sądowej w sprawach cywilnych. Jedną z takich zasad proceduralnych jest zasada zawisłości sprawy, która wchodzi w grę wtedy, gdy ta sama sprawa dotycząca małżeńskiego ustroju majątkowego zostanie wniesiona do różnych sądów w różnych państwach członkowskich. Na podstawie tej zasady zostanie wtedy ustalone, który sąd powinien prowadzić postępowanie w danej sprawie dotyczącej małżeńskiego ustroju majątkowego.

(43) Aby umożliwić obywatelom czerpanie korzyści z uczestnictwa w rynku wewnętrznym, przy zachowaniu całkowitej pewności prawa, niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać małżonkom poznanie z wyprzedzeniem prawa właściwego dla ich małżeńskiego ustroju majątkowego. Należy w związku z tym wprowadzić zharmonizowane normy kolizyjne w celu uniknięcia sprzecznych rezultatów. Główna zasada powinna zapewniać, aby małżeński ustrój majątkowy był regulowany możliwym do przewidzenia prawem, z którym posiada on ścisły związek. Przez wzgląd na pewność prawa oraz w celu uniknięcia fragmentacji małżeńskiego ustroju majątkowego, prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego powinno regulować ten ustrój jako całość, to znaczy cały majątek objęty tym ustrojem, bez względu na charakter składników majątku i niezależnie od tego, czy składniki majątku znajdują się w innym państwie członkowskim, czy w państwie trzecim.

(44) Prawo określone w niniejszym rozporządzeniu powinno mieć zastosowanie, nawet jeżeli nie jest prawem państwa członkowskiego.

(45) Aby ułatwić małżonkom zarządzanie ich majątkiem, niniejsze rozporządzenie powinno pozwolić im na wybór prawa właściwego dla ich małżeńskiego ustroju majątkowego, niezależnie od charakteru majątku lub jego lokalizacji, spośród praw, z którymi małżonkowie mają ścisłe związki ze względu na miejsce zwykłego pobytu lub posiadane obywatelstwo. Wyboru tego można dokonać w każdej chwili, przed zawarciem związku małżeńskiego, w momencie jego zawierania lub w jego trakcie.

(46) W celu zapewnienia pewności prawa w zakresie transakcji oraz aby zapobiec wszelkim zmianom prawa właściwego dla małżeńskiego ustroju majątkowego bez powiadomienia małżonków, jakakolwiek zmiana prawa właściwego dla małżeńskiego ustroju majątkowego nie powinna mieć miejsca bez wyraźnego wniosku stron. Taka zmiana dokonana przez małżonków nie powinna mieć skutku wstecznego, chy-

ba że zostanie to przez nich wyraźnie wskazane. Bez względu na charakter sprawy decyzja ta nie może naruszać praw osób trzecich.

(47) Należy określić przepisy dotyczące materialnych i formalnych przesłanek ważności umowy dotyczącej wyboru prawa właściwego, tak aby ułatwić małżonkom dokonanie świadomego wyboru oraz aby ich zgoda była respektowana, z myślą o zapewnieniu pewności prawa, a także lepszego dostępu do sądu. Jeżeli chodzi o formalne przesłanki ważności, należy wprowadzić określone gwarancje, dzięki którym małżonkowie będą świadomi skutków swojego wyboru. Umowa dotycząca wyboru prawa właściwego powinna być co najmniej sporządzona na piśmie, opatrzona datą i podpisana przez obie strony. Jeżeli jednak prawo państwa członkowskiego, w którym oboje małżonkowie mają miejsce zwykłego pobytu w chwili zawarcia umowy, przewiduje dodatkowe zasady formalne, należy ich przestrzegać. Jeżeli w chwili zawierania umowy miejsca zwykłego pobytu małżonków znajdują się w różnych państwach członkowskich, które ustanowiły odmienne zasady formalne, wystarczy przestrzegać zasad jednego z tych państw. Jeżeli w chwili zawarcia umowy tylko jeden z małżonków ma miejsce zwykłego pobytu w państwie członkowskim, które ustanowiło dodatkowe zasady formalne, należy przestrzegać tych zasad.

(48) Małżeńska umowa majątkowa to rodzaj rozrządzenia majątkiem małżeńskim, którego dopuszczalność i przyjęcie są różne w poszczególnych państwach członkowskich. Aby ułatwić przyjęcie w państwach członkowskich małżeńskich praw majątkowych nabytych w wyniku zawarcia małżeńskiej umowy majątkowej, należy określić przepisy dotyczące formalnych przesłanek ważności małżeńskiej umowy majątkowej. Umowa taka powinna być co najmniej sporządzona na piśmie i opatrzona datą oraz podpisana przez obie strony. Umowa powinna jednak spełniać także dodatkowe wymogi dotyczące formalnych przesłanek ważności, określone w prawie właściwym dla danego małżeńskiego ustroju majątkowego, ustanowione w niniejszym rozporządzeniu oraz w prawie państwa członkowskiego, w którym małżonkowie mają miejsce zwykłego pobytu. W niniejszym rozporządzeniu należy także określić, które prawo ma regulować materialne przesłanki ważności takiej umowy.

(49) W przypadku niedokonania wyboru prawa właściwego oraz mając na uwadze potrzebę pogodzenia przewidywalności i pewności prawa z rzeczywistą sytuacją pary, w niniejszym rozporządzeniu należy wprowadzić zharmonizowane normy kolizyjne umożliwiające określenie prawa właściwego dla całości majątku małżonków w oparciu o hierarchię łączników. Pierwszym kryterium powinno być pierwsze wspólne miejsce zwykłego pobytu małżonków niedługo po zawarciu przez nich związku małżeńskiego, kolejnym - prawo państwa, którego wspólne obywatelstwo posiadają mał-

żonkowie w chwili zawierania związku małżeńskiego. Jeżeli żadne z tych kryteriów nie ma zastosowania lub jeżeli małżonkowie nie posiadają pierwszego wspólnego miejsca zwykłego pobytu w przypadkach, gdy posiadają oni wspólne podwójne obywatelstwo w chwili zawierania związku małżeńskiego, trzecim kryterium powinno być prawo państwa, z którym małżonkowie mają najściślejsze związki. Stosując trzecie kryterium, należy uwzględnić wszystkie okoliczności oraz wyjaśnić, że należy wziąć pod uwagę związki istniejące w chwili zawierania związku małżeńskiego.

(50) W przypadku gdy w niniejszym rozporządzeniu odsyła się do obywatelstwa jako łącznika, kwestia traktowania osoby posiadającej wiele obywatelstw jest kwestią wstępną, pozostającą poza zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, i powinna zostać określona zgodnie z prawem krajowym, w tym również – w stosownych przypadkach – konwencjami międzynarodowymi, przy pełnym poszanowaniu zasad ogólnych Unii. Kwestia ta nie powinna mieć skutków dla ważności wyboru prawa, którego dokonano zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

(51) W odniesieniu do ustalania prawa właściwego dla małżeńskiego ustroju majątkowego w przypadku braku wyboru prawa oraz małżeńskiej umowy majątkowej, organ sądowy państwa członkowskiego, na wniosek któregokolwiek z małżonków, powinien w wyjątkowych przypadkach – gdy małżonkowie przeprowadzili się do państwa swojego zwykłego pobytu na dłuższy okres – być w stanie stwierdzić, że można zastosować prawo tego państwa, jeżeli małżonkowie się na nie powoływali. Niezależnie od sprawy, decyzja ta nie może naruszać praw osób trzecich.

(52) Prawo wskazane jako prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego powinno regulować małżeński ustrój majątkowy, począwszy od klasyfikacji majątku każdego małżonka lub obojga małżonków według różnych kategorii w czasie trwania związku małżeńskiego i po jego ustaniu aż do ustania stosunków majątkowych. Powinno obejmować wpływ małżeńskiego ustroju majątkowego na stosunki prawne między jednym z małżonków a osobami trzecimi. Jeden z małżonków może jednak powołać się na prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego wobec osoby trzeciej w celu uregulowania kwestii takiego wpływu jedynie wówczas, gdy stosunki prawne między danym małżonkiem a osobą trzecią powstały w czasie, gdy ta osoba trzecia wiedziała lub powinna była wiedzieć o tym prawie.

(53) Względy interesu publicznego, takie jak ochrona politycznej, społecznej lub gospodarczej organizacji państwa członkowskiego, powinny uzasadniać umożliwienie – w wyjątkowych przypadkach – sądom i innym właściwym organom państw członkowskich stosowania wyjątków opartych na przepisach wymuszających swoje zastoso-

wanie. Zgodnie z powyższym pojęcie „przepisów wymuszających swoje zastosowanie" powinno obejmować zasady o charakterze nadrzędnym, takie jak zasady ochrony miejsca zamieszkania rodziny. Jednakże ten wyjątek od stosowania prawa właściwego dla małżeńskiego ustroju majątkowego wymaga ścisłej interpretacji, aby pozostawał spójny z celem ogólnym niniejszego rozporządzenia.

(54) Względy interesu publicznego powinny również umożliwiać sądom i innym właściwym organom zajmującym się sprawami dotyczącymi małżeńskiego ustroju majątkowego w państwach członkowskich nieuwzględnianie – w wyjątkowych okolicznościach – niektórych przepisów prawa obcego, gdy w danym przypadku stosowanie tych przepisów byłoby w sposób oczywisty sprzeczne z porządkiem publicznym (*ordre public*) danego państwa członkowskiego. Jednakże sądy ani inne właściwe organy nie powinny mieć możliwości zastosowania klauzuli porządku publicznego w celu pominięcia prawa innego państwa członkowskiego lub odmowy uznania – lub, w zależności od przypadku, przyjęcia – lub wykonania orzeczenia, dokumentu urzędowego lub ugody sądowej z innego państwa członkowskiego, w sytuacji, w której byłoby to sprzeczne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej (zwaną dalej „Kartą"), w szczególności z jej art. 21 dotyczącym zasady niedyskryminacji.

(55) Ponieważ niektóre państwa posiadają dwa lub większą liczbę systemów prawnych lub zbiorów zasad dotyczących spraw regulowanych w niniejszym rozporządzeniu, należy ustanowić przepis określający, w jakim stopniu niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie w różnych jednostkach terytorialnych tych państw.

(56) Mając na uwadze cel ogólny niniejszego rozporządzenia, jakim jest wzajemne uznawanie wydanych w państwach członkowskich orzeczeń w sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego, należy ustanowić w niniejszym rozporządzeniu przepisy dotyczące uznawania, wykonalności i wykonania orzeczeń podobne do przepisów przewidzianych w innych aktach prawnych Unii w dziedzinie współpracy sądowej w sprawach cywilnych.

(57) Aby uwzględnić różne systemy regulujące sprawy dotyczące małżeńskiego ustroju majątkowego w państwach członkowskich, niniejsze rozporządzenie powinno gwarantować przyjmowanie i wykonalność we wszystkich państwach członkowskich dokumentów urzędowych odnoszących się do spraw dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego.

(58) Dokumenty urzędowe powinny wywoływać w innym państwie członkowskim takie same skutki dowodowe jak w państwie członkowskim pochodzenia lub skutki do-

wodowe najbardziej z nimi porównywalne. Ustalenie skutków dowodowych danego dokumentu urzędowego w innym państwie członkowskim lub skutków najbardziej z nimi porównywalnych powinno być dokonane przez odniesienie do charakteru i zakresu skutków dowodowych danego dokumentu urzędowego w państwie członkowskim pochodzenia. Zatem od prawa państwa członkowskiego pochodzenia zależeć będzie, jakie skutki dowodowe dany dokument urzędowy powinien wywoływać w innym państwie członkowskim.

(59) „Autentyczność" dokumentu urzędowego powinna być pojęciem autonomicznym, obejmującym takie elementy jak prawdziwość dokumentu, wymogi formalne odnoszące się do dokumentu, uprawnienia organu sporządzającego dokument oraz procedurę, zgodnie z którą sporządzono ten dokument. Powinna również obejmować elementy faktyczne stwierdzone przez właściwy organ w danym dokumencie urzędowym, takie jak fakt, że wskazane strony stawiły się przed tym organem we wskazanym dniu i że złożyły wskazane oświadczenia. Strona, która chce zakwestionować autentyczność dokumentu urzędowego powinna dokonać tego przed właściwym sądem w państwie członkowskim pochodzenia danego dokumentu urzędowego zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego.

(60) Pojęcie „czynności prawne lub stosunki prawne stwierdzone w dokumencie urzędowym" należy interpretować jako odnoszące się do treści materialnej dokumentu urzędowego. Strona, która chce zakwestionować czynności prawne lub stosunki prawne stwierdzone w dokumencie urzędowym powinna dokonać tego przed sądami mającymi jurysdykcję na mocy niniejszego rozporządzenia, które powinny rozstrzygnąć sprawę zgodnie z prawem właściwym dla małżeńskiego ustroju majątkowego.

(61) Jeżeli kwestia dotycząca czynności prawnych lub stosunków prawnych stwierdzonych w dokumencie urzędowym jest podnoszona jako uboczna kwestia w postępowaniu przed sądem państwa członkowskiego, sąd ten powinien mieć jurysdykcję do rozpatrzenia tej kwestii.

(62) Zakwestionowany dokument urzędowy nie powinien wywoływać jakichkolwiek skutków dowodowych w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie pochodzenia, dopóki toczy się sprawa dotycząca jego kwestionowania. Jeżeli kwestionowanie dotyczy tylko konkretnej kwestii odnoszącej się do czynności prawnych lub stosunków prawnych stwierdzonych w dokumencie urzędowym, dany dokument urzędowy nie powinien wywoływać jakichkolwiek skutków dowodowych w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie pochodzenia w odniesieniu do zakwestionowanej kwestii, dopóki toczy się sprawa dotycząca jego kwestionowania. Do-

kument urzędowy, który został uznany za nieważny w wyniku zakwestionowania, powinien przestać wywoływać jakiekolwiek skutki dowodowe.

(63) Organ, któremu – w zastosowaniu niniejszego rozporządzenia – przedstawiono by dwa sprzeczne dokumenty urzędowe, powinien ocenić, czy i któremu dokumentowi urzędowemu przyznać pierwszeństwo, mając na uwadze okoliczności danej sprawy. Jeżeli z okoliczności tych nie wynika, czy i któremu dokumentowi urzędowemu przyznać pierwszeństwo, kwestia ta powinna zostać rozstrzygnięta przez sądy mające jurysdykcję na mocy niniejszego rozporządzenia lub, gdy dana kwestia jest podnoszona jako uboczna kwestia w toku postępowania, przez sąd, przed którym wszczęto to postępowanie. W przypadku sprzeczności między dokumentem urzędowym i orzeczeniem, należy wziąć pod uwagę podstawy nieuznawania orzeczeń na mocy niniejszego rozporządzenia.

(64) Uznanie i wykonanie na mocy niniejszego rozporządzenia orzeczenia dotyczącego małżeńskiego ustroju majątkowego nie powinno w żaden sposób oznaczać uznania związku małżeńskiego, z którego wynika małżeński ustrój majątkowy leżący u podstaw orzeczenia.

(65) Należy określić relację pomiędzy niniejszym rozporządzeniem a dwustronnymi lub wielostronnymi konwencjami w dziedzinie małżeńskich ustrojów majątkowych, których stronami są państwa członkowskie.

(66) Niniejsze rozporządzenie nie powinno uniemożliwiać państwom członkowskim, które są stronami Konwencji z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierającej przepisy prawa prywatnego międzynarodowego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki, zmienionej w 2006 r.; Konwencji z dnia 19 listopada 1934 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją obejmującej przepisy prawa prywatnego międzynarodowego dotyczące dziedziczenia, testamentów i zarządzania spadkiem, zmienionej w czerwcu 2012 r.; oraz Konwencji z dnia 11 października 1977 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją o uznawaniu i wykonywaniu orzeczeń w sprawach cywilnych, stosowania nadal niektórych postanowień tych konwencji w zakresie, w jakim przewidują one uproszczone i sprawniejsze procedury uznawania i wykonywania orzeczeń sądowych w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych.

(67) Aby ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy wprowadzić przepis nakładający na państwa członkowskie obowiązek przekazywania określonych informacji na temat ich prawodawstwa i procedur związanych z małżeńskimi ustro-

jami majątkowymi w ramach europejskiej sieci sądowej w sprawach cywilnych i handlowych ustanowionej na mocy decyzji Rady 2001/470/WE[9]. Aby umożliwić terminowe opublikowanie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wszystkich informacji istotnych dla praktycznego stosowania niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny również przekazać takie informacje Komisji przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia.

(68) Równocześnie, aby ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia oraz umożliwić korzystanie z nowoczesnych technologii komunikacyjnych, należy przewidzieć wzory formularzy zaświadczeń przedkładanych w związku z wnioskiem o stwierdzenie wykonalności orzeczenia, dokumentu urzędowego lub ugody sądowej.

(69) Przy ustalaniu okresów i terminów przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu należy stosować rozporządzenie Rady (EWG, Euratom) nr 1182/71[10].

(70) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do ustanowienia zaświadczeń i formularzy dotyczących stwierdzania wykonalności orzeczeń, ugód sądowych i dokumentów urzędowych oraz do wprowadzania do nich zmian. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[11] .

(71) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających oraz zmieniających zaświadczenia i formularze przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, należy stosować procedurę doradczą.

(72) Cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie swobodny przepływ osób w Unii, umożliwienie małżonkom organizacji stosunków majątkowych między nimi oraz z osobami trzecimi, zarówno na czas trwania związku, jak i w przypadku ustania stosunków majątkowych, oraz większa przewidywalność i pewność prawa, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki niniejszego rozporządzenia możliwe jest

9 Decyzja Rady 2001/470/WE z dnia 28 maja 2001 r. ustanawiająca Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych (Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 25).

10 Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom) nr 1182/71 z dnia 3 czerwca 1971 r. określające zasady mające zastosowanie do okresów, dat i terminów (Dz.U. L 124 z 8.6.1971, s. 1).

11 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, w stosownych przypadkach w drodze wzmocnionej współpracy między państwami członkowskimi. Zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej, Unia ma zatem kompetencje do działania. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(73) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych oraz jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie, w szczególności art. 7, 9, 17, 21 i 47 dotyczących, odpowiednio, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawa do zawarcia małżeństwa i do założenia rodziny zgodnie z ustawami krajowymi, prawa własności, zasady niedyskryminacji oraz prawa do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez sądy i inne właściwe organy państw członkowskich zgodnie z tymi prawami i zasadami,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1
Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do małżeńskich ustrojów majątkowych. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do spraw podatkowych, celnych ani administracyjnych.

2. Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia wyłączone są:

a) zdolność prawna małżonków;

b) istnienie, ważność lub uznanie małżeństwa;

c) zobowiązania alimentacyjne;

d) dziedziczenie majątku po zmarłym małżonku;

e) zabezpieczenie społeczne;

f) uprawnienie do przekazania lub dostosowania między małżonkami – w przypadku rozwodu, separacji prawnej lub unieważnienia małżeństwa – praw do świadczeń emerytalnych lub rentowych nabytych podczas trwania związku małżeńskiego, które nie przysporzyły dochodów z tytułu świadczeń emerytalnych podczas trwania związku małżeńskiego;

g) charakter praw rzeczowych odnoszących się do majątku; oraz

h) wszelkie wpisy do rejestru praw do nieruchomości lub rzeczy ruchomych, łącznie z wymogami prawnymi dotyczącymi takich wpisów, oraz skutki wpisu lub braku wpisu takich praw do rejestru.

Artykuł 2
Właściwość w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych w państwach członkowskich

Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na właściwość organów państw członkowskich w zakresie rozpatrywania spraw dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych.

Artykuł 3
Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia:
   a) „małżeński ustrój majątkowy" oznacza zbiór zasad dotyczących stosunków majątkowych między małżonkami oraz w ich stosunkach ze stronami trzecimi, wynikających z małżeństwa lub jego ustania;
   b) „małżeńska umowa majątkowa" oznacza każdą umowę między małżonkami lub przyszłymi małżonkami, która reguluje ich małżeński ustrój majątkowy;
   c) „dokument urzędowy" oznacza dokument dotyczący małżeńskiego ustroju majątkowego, który to dokument został oficjalnie sporządzony lub zarejestrowany jako dokument urzędowy w państwie członkowskim i którego autentyczność:
      (i) dotyczy podpisu i treści dokumentu urzędowego; oraz
      (ii) została stwierdzona przez organ publiczny lub inny organ uprawniony do tego przez państwo członkowskie pochodzenia;
   d) „orzeczenie" oznacza każde orzeczenie w sprawie dotyczącej małżeńskiego ustroju majątkowego wydane przez sąd państwa członkowskiego, niezależnie od nazwy takiego orzeczenia, w tym postanowienie w przedmiocie kosztów postępowania wydane przez urzędnika sądowego;
   e) „ugoda sądowa" oznacza ugodę w sprawie dotyczącej małżeńskiego ustroju majątkowego, która to ugoda została zatwierdzona przez sąd lub zawarta przed sądem w toku postępowania;
   f) „państwo członkowskie pochodzenia" oznacza państwo członkowskie, w którym wydano orzeczenie, sporządzono dokument urzędowy lub zatwierdzono lub zawarto ugodę sądową;
   g) „państwo członkowskie wykonania" oznacza państwo członkowskie, w którym wystąpiono o uznanie lub wykonanie orzeczenia, dokumentu urzędowego lub ugody sądowej.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia termin „sąd" oznacza każdy organ sądowy i wszystkie inne organy oraz przedstawicieli zawodów prawniczych właściwych w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych, którzy sprawują funkcje sądownicze lub działają na podstawie przekazania uprawnień przez organ sądowy lub pod kontrolą organu sądowego, pod warunkiem że takie inne organy i tacy przedstawiciele zawodów prawniczych oferują gwarancje w zakresie bezstronności i prawa wszystkich stron do bycia wysłuchanymi oraz pod warunkiem że ich orzeczenia lub decyzje na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym działają:

a) mogą być poddane kontroli sądowej; oraz

b) mają moc i skutek podobne do orzeczenia organu sądowego w takiej samej sprawie.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o innych organach oraz przedstawicielach zawodów prawniczych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 64.

ROZDZIAŁ II
JURYSDYKCJA

Artykuł 4
Jurysdykcja w przypadku śmierci jednego z małżonków

W przypadku gdy do sądu państwa członkowskiego wniesiono sprawę dotyczącą spadku po małżonku na mocy rozporządzenia (UE) nr 650/2012, sądy tego państwa mają jurysdykcję w sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego powstałych w związku z tą sprawą spadkową.

Artykuł 5
Jurysdykcja w przypadku rozwodu, separacji prawnej lub unieważnienia związku małżeńskiego

1. Bez uszczerbku dla ust. 2, w przypadku gdy do sądu państwa członkowskiego wniesiono powództwo o rozwód, separację prawną lub unieważnienie związku małżeńskiego na mocy rozporządzenia (WE) nr 2201/2003, sądy tego państwa mają jurysdykcję w sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego, związanych z tym powództwem.

2. Jurysdykcja w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych określona w ust. 1 podlega umowie małżonków, w przypadku gdy sąd, do którego wniesiono powództwo o rozwód, separację prawną lub unieważnienie związku małżeńskiego:

a) jest sądem państwa członkowskiego, w którym powód ma miejsce zwykłego pobytu i w którym zamieszkiwał przez co najmniej rok bezpośrednio przed złożeniem wniosku, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) tiret piąte rozporządzenia (WE) nr 2201/2003;

b) jest sądem państwa członkowskiego, którego powód jest obywatelem, w którym ma on miejsce zwykłego pobytu i w którym zamieszkiwał przez co najmniej sześć miesięcy bezpośrednio przed złożeniem wniosku, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) tiret szóste rozporządzenia (WE) nr 2201/2003;
c) wniesiono do niego sprawę na mocy art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2201/2003 w przypadkach zmiany separacji prawnej w rozwód; lub
d) wniesiono do niego sprawę na mocy art. 7 rozporządzenia (WE) nr 2201/2003 w przypadkach pozostałych jurysdykcji.

3. Jeżeli umowę, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, zawarto przed wniesieniem do sądu sprawy dotyczącej małżeńskiego ustroju majątkowego, musi ona być zgodna z art. 7 ust. 2.

Artykuł 6
Jurysdykcja w innych przypadkach

W przypadku gdy żaden sąd danego państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji na mocy art. 4 lub 5, lub w przypadkach innych niż te przewidziane w tych artykułach, jurysdykcję w sprawie dotyczącej małżeńskiego ustroju majątkowego mają sądy państwa członkowskiego:

a) na którego terytorium małżonkowie mają miejsce zwykłego pobytu w chwili wniesienia sprawy do sądu, lub w przypadku gdy nie zachodzi ta okoliczność;
b) na którego terytorium małżonkowie mieli ostatnie miejsce zwykłego pobytu, o ile jedno z nich nadal tam zamieszkuje w chwili wniesienia sprawy do sądu, lub w przypadku, gdy nie zachodzi ta okoliczność;
c) na którego terytorium pozwany ma miejsce zwykłego pobytu w chwili wniesienia sprawy do sądu, lub w przypadku, gdy nie zachodzi ta okoliczność;
d) którego obywatelstwo posiadają oboje małżonkowie w chwili wniesienia sprawy do sądu.

Artykuł 7
Wybór sądu

1. W przypadkach objętych zakresem stosowania art. 6 strony mogą umówić się, że sądy państwa członkowskiego, którego prawo jest właściwe na mocy art. 22 lub art. 26 ust. 1 lit. a) lub b), lub sądy państwa członkowskiego, w którym zawarto związek małżeński, mają wyłączną jurysdykcję w sprawach dotyczących ich małżeńskiego ustroju majątkowego.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, jest sporządzona na piśmie, opatrzona datą i podpisana przez strony. Każde przekazanie informacji za pomocą środków elektronicznych umożliwiające trwały zapis umowy uznaje się za równoważne ze sporządzeniem na piśmie.

Artykuł 8
Jurysdykcja oparta na wdaniu się w spór pozwanego

1. Oprócz jurysdykcji wynikającej z innych przepisów niniejszego rozporządzenia, jurysdykcję zachowuje sąd państwa członkowskiego, którego prawo jest właściwe na mocy art. 22 lub art. 26 ust. 1 lit. a) lub b), przed którym to sądem pozwany wdał się w spór. Niniejszy przepis nie ma zastosowania w przypadku, gdy pozwany wdał się w spór w celu zakwestionowania jurysdykcji lub w przypadkach objętych zakresem stosowania art. 4 lub art. 5 ust. 1.

2. Przed uznaniem swojej jurysdykcji na mocy ust. 1, sąd zapewnia poinformowanie pozwanego o przysługującym mu prawie do kwestionowania jurysdykcji oraz o skutkach wdania się w spór lub niewdania się w spór.

Artykuł 9
Jurysdykcja przemienna

1. W drodze wyjątku, jeżeli sąd państwa członkowskiego mający jurysdykcję na mocy art. 4, 6, 7 lub 8 stwierdzi, że na mocy przepisów jego prawa prywatnego międzynarodowego dane małżeństwo nie jest uznawane do celów postępowania w sprawie małżeńskiego ustroju majątkowego, może on odmówić wykonania swojej jurysdykcji. Jeżeli sąd odmawia wykonania swojej jurysdykcji, czyni to bez zbędnej zwłoki.

2. W przypadku gdy sąd mający jurysdykcję na mocy art. 4 lub 6 odmawia wykonania swojej jurysdykcji oraz gdy strony umówiły się co do przyznania jurysdykcji sądom innego państwa członkowskiego zgodnie z art. 7, jurysdykcję w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych mają sądy tego państwa członkowskiego.

W innych przypadkach jurysdykcję w sprawie małżeńskiego ustroju majątkowego mają sądy każdego innego państwa członkowskiego na mocy art. 6 lub 8 lub sądy państwa członkowskiego, w którym zawarto związek małżeński.

3. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania w przypadkach, gdy strony uzyskały rozwód, separację prawną lub unieważnienie związku małżeńskiego, które podlegają uznaniu w państwie członkowskim siedziby sądu.

Artykuł 10
Jurysdykcja pomocnicza

W przypadku gdy żaden sąd danego państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji na mocy art. 4, 5, 6, 7 lub 8 lub gdy wszystkie sądy na mocy art. 9 odmówiły wykonania swojej jurysdykcji, a żaden sąd nie ma jurysdykcji na mocy art. 9 ust. 2, jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego, na którego terytorium znajduje się majątek nieruchomy należący

do jednego małżonka lub obu małżonków; jednak w tym przypadku sąd, do którego wniesiono sprawę, ma jurysdykcję jedynie w zakresie danego majątku nieruchomego.

Artykuł 11
Forum necessitatis

W przypadku gdy żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji zgodnie z art. 4, 5, 6, 7, 8 lub 10, lub gdy wszystkie sądy na mocy art. 9 odmówiły wykonania swojej jurysdykcji, a żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji na mocy art. 9 ust. 2 lub art. 10, sądy państwa członkowskiego mogą – w wyjątkowych przypadkach – orzekać w sprawie dotyczącej małżeńskiego ustroju majątkowego, jeżeli postępowanie nie może zostać we właściwy sposób wszczęte lub przeprowadzone lub nie byłoby ono możliwe w państwie trzecim, z którym sprawa jest ściśle związana.

Sprawa musi mieć wystarczający związek z państwem członkowskim sądu, do którego ją wniesiono.

Artykuł 12
Powództwa wzajemne

Sąd, przed którym toczy się postępowanie na mocy art. 4, 5, 6, 7, 8, art. 9 ust. 2, art. 10 lub 11, ma także jurysdykcję w sprawie powództwa wzajemnego, o ile wchodzi ono w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13
Ograniczenie postępowania

1. W przypadku gdy majątek zmarłego, którego sprawa spadkowa wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 650/2012, obejmuje składniki majątku znajdujące się w państwie trzecim, sąd, do którego wniesiono sprawę dotyczącą małżeńskiego ustroju majątkowego, może na wniosek jednej ze stron zdecydować o nieorzekaniu w odniesieniu do jednego lub większej liczby tych składników majątku, jeżeli można oczekiwać, że jego orzeczenie odnoszące się do tych składników majątku nie będzie uznane ani, w stosownych przypadkach, nie zostanie stwierdzona jego wykonalność w tym państwie trzecim.

2. Ust. 1 pozostaje bez wpływu na prawo stron do ograniczenia zakresu postępowania na mocy przepisów państwa członkowskiego sądu, do którego wniesiono sprawę.

Artykuł 14
Wniesienie sprawy do sądu

Do celów niniejszego rozdziału sprawę uważa się za wniesioną do sądu:

a) w chwili złożenia w sądzie dokumentu wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego, pod warunkiem że wnioskodawca nie zaniedbał następnie podjęcia czynności, do których był zobowiązany, aby dokument został doręczony pozwanemu;

b) jeżeli dokument ma być doręczony przed złożeniem go w sądzie – w chwili gdy otrzymał go organ odpowiedzialny za doręczenie, pod warunkiem że wnioskodawca nie zaniedbał następnie podjęcia czynności, jakie zobowiązany był podjąć w celu złożenia tego dokumentu w sądzie; lub

c) jeżeli postępowanie zostało wszczęte przez sąd z urzędu – w chwili gdy sąd podjął decyzję o wszczęciu tego postępowania lub, w przypadku gdy taka decyzja nie jest wymagana, w chwili zarejestrowania sprawy przez sąd.

Artykuł 15
Badanie jurysdykcji

W przypadku gdy do sądu państwa członkowskiego wniesiono sprawę dotyczącą małżeńskiego ustroju majątkowego, co do której sąd ten nie ma jurysdykcji na mocy niniejszego rozporządzenia, sąd ten stwierdza z urzędu brak swojej jurysdykcji.

Artykuł 16
Badanie dopuszczalności postępowania

1. W przypadku gdy pozwany mający miejsce zwykłego pobytu na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie, w którym wytoczono powództwo, nie wda się w spór, sąd mający jurysdykcję na mocy niniejszego rozporządzenia zawiesza postępowanie do czasu wykazania, że pozwany miał możliwość otrzymania dokumentu wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego w terminie umożliwiającym mu przygotowanie obrony, lub że podjęte zostały w tym celu wszelkie niezbędne czynności.

2. W miejsce ust. 1 niniejszego artykułu stosuje się art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1393/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady[12], jeżeli dokument wszczynający postępowanie lub dokument równorzędny musiał zostać przekazany z jednego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego zgodnie z tym rozporządzeniem.

12 Rozporządzenie (WE) nr 1393/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. dotyczące doręczania w państwach członkowskich dokumentów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych i handlowych („doręczanie dokumentów") oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1348/2000 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 79).

3. W przypadku gdy rozporządzenie (WE) nr 1393/2007 nie ma zastosowania, stosuje się art. 15 konwencji haskiej z dnia 15 listopada 1965 r. o doręczaniu za granicą dokumentów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych lub handlowych, jeżeli dokument wszczynający postępowanie lub dokument równorzędny musiał zostać przekazany za granicę zgodnie z tą konwencją.

Artykuł 17
Zawisłość sprawy

1. W sytuacji gdy do sądów różnych państw członkowskich wniesiono sprawy o to samo roszczenie między tymi samymi stronami, każdy sąd, do którego wniesiono sprawę później, z urzędu zawiesza postępowanie do czasu stwierdzenia jurysdykcji sądu, do którego najpierw wniesiono sprawę.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, na wniosek sądu, przed którym toczy się spór, każdy inny sąd, do którego wniesiono sprawę, niezwłocznie informuje pierwszy sąd o dacie wniesienia do niego sprawy.

3. W przypadku gdy stwierdzona zostanie jurysdykcja sądu, do którego najpierw wniesiono sprawę, sąd, do którego wniesiono sprawę później, stwierdza brak swojej jurysdykcji na rzecz tego sądu.

Artykuł 18
Sprawy pozostające ze sobą w związku

1. W przypadku gdy przed sądami różnych państw członkowskich zawisły sprawy pozostające ze sobą w związku, każdy sąd, do którego wniesiono sprawę później, może zawiesić postępowanie.

2. W przypadku gdy sprawy, o których mowa w ust. 1, są zawisłe w pierwszej instancji, każdy sąd, do którego wniesiono sprawę później, może także – na wniosek jednej ze stron – stwierdzić brak swojej jurysdykcji, jeżeli sąd, do którego najpierw wniesiono sprawę, ma jurysdykcję w danych sprawach, a jego prawo dopuszcza połączenie spraw.

3. Do celów niniejszego artykułu za sprawy pozostające ze sobą w związku uważa się sprawy, które łączy tak ścisły związek, że wskazane jest ich łączne rozpoznanie i rozstrzygnięcie, aby uniknąć wydania w oddzielnych postępowaniach niedających się pogodzić orzeczeń.

Artykuł 19
Środki tymczasowe, w tym środki zabezpieczające

Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, w tym środków zabezpieczających, przewidzianych w prawie państwa członkowskiego, może zostać wniesiony do sądu tego pań-

stwa członkowskiego także wówczas, gdy na mocy niniejszego rozporządzenia sprawa główna należy do jurysdykcji sądów innego państwa członkowskiego.

ROZDZIAŁ III
PRAWO WŁAŚCIWE

Artykuł 20
Powszechne stosowanie

Prawo wskazane jako właściwe przez niniejsze rozporządzenie stosuje się niezależnie od tego, czy jest ono prawem państwa członkowskiego.

Artykuł 21
Jednolitość prawa właściwego

Prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego na mocy art. 22 lub 26 stosuje się do wszystkich składników majątku wchodzących w zakres tego ustroju, niezależnie od tego, gdzie składniki majątku się znajdują.

Artykuł 22
Wybór prawa właściwego

1. Małżonkowie lub przyszli małżonkowie mogą umówić się co do wyznaczenia lub zmiany prawa właściwego dla ich małżeńskiego ustroju majątkowego, pod warunkiem że jest to jedno z następujących praw:
   a) prawo państwa, w którym małżonkowie lub przyszli małżonkowie, lub jedno z nich, mają miejsce zwykłego pobytu w chwili zawarcia umowy; lub
   b) prawo państwa, którego obywatelstwo w chwili zawarcia umowy posiada którekolwiek z małżonków lub przyszłych małżonków.
2. O ile małżonkowie nie umówią się inaczej, zmiana prawa właściwego dla małżeńskiego ustroju majątkowego dokonana podczas trwania związku małżeńskiego ma skutek jedynie na przyszłość.
3. Wszelkie działające wstecz zmiany prawa właściwego na mocy ust. 2 nie mogą naruszać praw osób trzecich wynikających z tego prawa.

Artykuł 23
Formalne przesłanki ważności umowy dotyczącej wyboru prawa właściwego

1. Umowa, o której mowa w art. 22, jest sporządzana na piśmie, opatrywana datą i podpisywana przez oboje małżonków. Każde przekazanie informacji za pomocą środków elektronicznych umożliwiające trwały zapis umowy uznaje się za równoważne ze sporządzeniem na piśmie.

2. Jeżeli prawo państwa członkowskiego, w którym oboje małżonkowie mają miejsce zwykłego pobytu w chwili zawarcia umowy, przewiduje dodatkowe wymogi formalne dla małżeńskich umów majątkowych, wymogi te mają zastosowanie.

3. Jeżeli w chwili zawarcia umowy miejsca zwykłego pobytu małżonków znajdują się w różnych państwach członkowskich, a przepisy tych państw przewidują odmienne wymogi formalne dla małżeńskich umów majątkowych, umowa spełnia formalne przesłanki ważności, jeżeli spełnia ona wymogi prawa któregokolwiek z tych państw.

4. Jeżeli w chwili zawarcia umowy tylko jedno z małżonków ma miejsce zwykłego pobytu w państwie członkowskim, które przewiduje dodatkowe wymogi formalne dla małżeńskich umów majątkowych, wymogi te mają zastosowanie.

Artykuł 24
Zgoda i materialne przesłanki ważności

1. Istnienie i ważność umowy dotyczącej wyboru prawa lub któregokolwiek z jej postanowień ustala się według prawa, któremu na mocy art. 22 podlegałaby ta umowa, gdyby umowa lub postanowienie były ważne.

2. Jedno z małżonków może jednak – w celu wykazania, że nie wyraziło zgody – powołać się na prawo państwa, w którym w chwili wytoczenia powództwa znajdowało się jego miejsce zwykłego pobytu, jeżeli z okoliczności wynika, że nie byłoby uzasadnione dokonywanie oceny skutków jego zachowania zgodnie z prawem określonym w ust. 1.

Artykuł 25
Formalne przesłanki ważności małżeńskiej umowy majątkowej

1. Małżeńska umowa majątkowa jest sporządzana na piśmie, opatrywana datą oraz podpisywana przez oboje małżonków. Każde przekazanie informacji za pomocą środków elektronicznych umożliwiające trwały zapis umowy uznaje się za równoważne ze sporządzeniem na piśmie.

2. Jeżeli prawo państwa członkowskiego, w którym oboje małżonkowie mają miejsce zwykłego pobytu w chwili zawarcia umowy, przewiduje dodatkowe wymogi formalne dla małżeńskich umów majątkowych, wymogi te mają zastosowanie.

Jeżeli w chwili zawarcia umowy miejsca zwykłego pobytu małżonków znajdują się w różnych państwach członkowskich, a przepisy tych państw przewidują odmienne wymogi formalne dla małżeńskich umów majątkowych, umowa spełnia formalne przesłanki ważności, jeżeli spełnia ona wymogi prawa któregokolwiek z tych państw.

Jeżeli w chwili zawarcia umowy tylko jedno z małżonków ma miejsce zwykłego pobytu w państwie członkowskim, które przewiduje dodatkowe wymogi formalne dla małżeńskich umów majątkowych, wymogi te mają zastosowanie.

3. Jeżeli prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego nakłada dodatkowe wymogi formalne, wymogi te mają zastosowanie.

Artykuł 26
Prawo właściwe w przypadku niedokonania wyboru przez strony

1. W przypadku braku umowy dotyczącej wyboru prawa na mocy art. 22, prawem właściwym dla małżeńskiego ustroju majątkowego jest prawo państwa:

a) w którym małżonkowie mają pierwsze wspólne miejsce zwykłego pobytu po zawarciu związku małżeńskiego, lub w przypadku gdy nie zachodzi ta okoliczność;

b) którego obywatelstwo posiadali oboje małżonkowie w chwili zawarcia związku małżeńskiego, lub w przypadku gdy nie zachodzi ta okoliczność;

c) z którym małżonkowie wspólnie mają najściślejszy związek w chwili zawarcia związku małżeńskiego, z uwzględnieniem wszystkich okoliczności.

2. Jeżeli małżonkowie mają więcej niż jedno wspólne obywatelstwo w chwili zawarcia związku małżeńskiego, zastosowanie mają wyłącznie ust. 1 lit. a) i c).

3. W drodze wyjątku oraz na wniosek któregokolwiek z małżonków organ sądowy mający jurysdykcję w sprawach dotyczących małżeńskiego ustroju majątkowego może postanowić, że małżeński ustrój majątkowy będzie regulowany przez prawo państwa innego niż państwo, którego prawo jest właściwe na mocy ust. 1 lit. a), jeżeli wnioskodawca wykaże, że:

a) małżonkowie mieli ostatnie wspólne miejsce zwykłego pobytu w tym innym państwie przez znacząco dłuższy okres czasu niż w państwie wskazanym na mocy ust. 1 lit. a); oraz

b) obydwoje małżonkowie powoływali się na prawo tego innego państwa przy ustalaniu lub planowaniu ich stosunków majątkowych.

Prawo tego innego państwa stosuje się od chwili zawarcia związku małżeńskiego, chyba że jedno z małżonków się na to nie zgodzi. W tym ostatnim przypadku prawo tego innego państwa będzie wywierało skutek od chwili ustalenia ostatniego wspólnego miejsca zwykłego pobytu w tym innym państwie.

Stosowanie prawa innego państwa nie może naruszać praw osób trzecich wynikających z prawa właściwego na mocy ust. 1 lit. a).

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania, gdy małżonkowie zawarli małżeńską umowę majątkową przed ustaleniem ich ostatniego wspólnego miejsca zwykłego pobytu w tym innym państwie.

Artykuł 27
Zakres stosowania prawa właściwego

Prawo właściwe dla małżeńskich ustrojów majątkowych na mocy niniejszego rozporządzenia reguluje między innymi:

a) klasyfikację majątku każdego małżonka lub obojga małżonków według różnych kategorii podczas trwania związku małżeńskiego i po jego ustaniu;
b) przenoszenie majątku między kategoriami;
c) odpowiedzialność jednego małżonka za zobowiązania i długi drugiego małżonka;
d) uprawnienia, prawa i obowiązki jednego z małżonków lub obojga małżonków w odniesieniu do majątku;
e) ustanie małżeńskiego ustroju majątkowego oraz podział majątku lub ustanie stosunków majątkowych;
f) skutki małżeńskiego ustroju majątkowego dla stosunków prawnych między jednym z małżonków a osobami trzecimi; oraz
g) materialne przesłanki ważności małżeńskiej umowy majątkowej.

Artykuł 28
Skutki w odniesieniu do osób trzecich

1. Niezależnie od art. 27 lit. f), małżonek nie może powoływać się na prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego między małżonkami wobec osoby trzeciej w sporze między tą osobą trzecią i jednym z małżonków lub obojgiem małżonków, chyba że ta osoba trzecia wiedziała o tym prawie lub, przy zachowaniu należytej staranności, powinna była o nim wiedzieć.

2. Uznaje się, że osoba trzecia posiada tę wiedzę o prawie właściwym dla małżeńskiego ustroju majątkowego, jeżeli:

a) prawo to jest prawem:
   (i) państwa, którego prawo jest właściwe dla transakcji między jednym z małżonków a osobą trzecią;
   (ii) państwa, w którym umawiający się małżonek i osoba trzecia mają miejsce zwykłego pobytu; lub
   (iii) w sprawach dotyczących nieruchomości – państwa, w którym znajduje się ta nieruchomość;

lub

b) którykolwiek z małżonków spełnił mające zastosowanie wymogi dotyczące ujawnienia lub rejestracji małżeńskiego ustroju majątkowego określone w prawie:
   (i) państwa, którego prawo jest właściwe dla transakcji między jednym z małżonków a osobą trzecią;
   (ii) państwa, w którym umawiający się małżonek i osoba trzecia mają miejsce zwykłego pobytu; lub
   (iii) w sprawach dotyczących nieruchomości – państwa, w którym znajduje się ta nieruchomość.

3. W przypadku gdy małżonek nie może powoływać się na prawo właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego między małżonkami wobec osoby trzeciej na mocy ust. 1, skutki małżeńskiego ustroju majątkowego w odniesieniu do osoby trzeciej są regulowane przez:
a) prawo państwa, którego prawo jest właściwe dla transakcji między jednym z małżonków a osobą trzecią; lub
b) w sprawach dotyczących nieruchomości lub zarejestrowanych składników majątku lub praw – prawo państwa, w którym znajduje się ta nieruchomość lub w którym zarejestrowane są składniki majątku lub prawa.

Artykuł 29
Dostosowanie praw rzeczowych

W przypadku gdy dana osoba powołuje się na prawo rzeczowe, przysługujące jej zgodnie z prawem właściwym dla małżeńskiego ustroju majątkowego, a dane prawo rzeczowe nie jest znane w prawie państwa członkowskiego, w którym się na nie powołano, prawo to podlega, o ile zachodzi taka potrzeba i w zakresie, w jakim jest to możliwe, dostosowaniu do najbardziej odpowiadającego mu prawa rzeczowego przewidzianego w prawie tego państwa, z uwzględnieniem celów i interesów, którym służy określone prawo rzeczowe, oraz związanych z nim skutków.

Artykuł 30
Przepisy wymuszające swoje zastosowanie

1. Żaden z przepisów niniejszego rozporządzenia nie może ograniczać stosowania wymuszających swoje zastosowanie przepisów państwa sądu.

2. Przepisy wymuszające swoje zastosowanie to przepisy, których przestrzeganie uważane jest przez państwo za tak istotny element ochrony jego interesów publicznych, takich jak organizacja polityczna, społeczna lub gospodarcza, że znajdują one zastosowanie do wszelkich sytuacji objętych ich zakresem, bez względu na to, jakie prawo jest właściwe dla małżeńskiego ustroju majątkowego na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 31
Porządek publiczny (*ordre public*)

Stosowania przepisu prawa któregokolwiek państwa wskazanego przez niniejsze rozporządzenie można odmówić jedynie wówczas, gdy takie stosowanie jest w sposób oczywisty niezgodne z porządkiem publicznym (*ordre public*) państwa sądu.

Artykuł 32
Wyłączenie odesłania

Stosowanie prawa któregokolwiek państwa wskazanego przez niniejsze rozporządzenie oznacza stosowanie przepisów prawa obowiązującego w tym państwie innych niż przepisy prawa prywatnego międzynarodowego.

Artykuł 33
Państwa posiadające więcej niż jeden system prawny – terytorialne kolizje praw

1. W przypadku gdy prawo wskazane przez niniejsze rozporządzenie jest prawem państwa, które składa się z szeregu jednostek terytorialnych, a każda z nich posiada swoje własne przepisy dotyczące małżeńskich ustrojów majątkowych, wewnętrzne przepisy kolizyjne tego państwa określają odpowiednią jednostkę terytorialną, której prawo ma być właściwe.
2. W przypadku braku takich wewnętrznych przepisów kolizyjnych:
   a) każde odniesienie do prawa państwa, o którym mowa w ust. 1, jest rozumiane, do celów ustalenia prawa właściwego zgodnie z przepisami odwołującymi się do miejsca zwykłego pobytu małżonków, jako dotyczące prawa jednostki terytorialnej, w której małżonkowie mają miejsce zwykłego pobytu;
   b) każde odniesienie do prawa państwa, o którym mowa w ust. 1, jest rozumiane, do celów ustalenia prawa właściwego zgodnie z przepisami odwołującymi się do obywatelstwa małżonków, jako dotyczące prawa jednostki terytorialnej, z którą małżonkowie mają najściślejszy związek;
   c) każde odniesienie do prawa państwa, o którym mowa w ust. 1, jest rozumiane, do celów ustalenia prawa właściwego zgodnie z jakimikolwiek innymi przepisami odwołującymi się do innych elementów jako łączników, jako dotyczące prawa jednostki terytorialnej, w której znajduje się dany element.

Artykuł 34
Państwa posiadające więcej niż jeden system prawny – kolizje praw dotyczących różnych kategorii osób

W odniesieniu do państwa, które ma dwa lub większą liczbę systemów prawnych lub zbiorów przepisów mających zastosowanie do różnych kategorii osób w zakresie małżeńskich ustrojów majątkowych, każde odniesienie do prawa takiego państwa jest rozumiane jako dotyczące systemu prawnego lub zbioru przepisów określonego przepisami obowiązującymi w tym państwie. W przypadku braku takich przepisów zastosowanie ma system prawny lub zbiór przepisów, z którymi małżonkowie mają najściślejszy związek.

Artykuł 35
Niestosowanie niniejszego rozporządzenia do wewnętrznych kolizji praw

Państwo członkowskie składające się z szeregu jednostek terytorialnych posiadających swoje własne przepisy dotyczące małżeńskich ustrojów majątkowych nie jest zobowiązane do stosowania niniejszego rozporządzenia do kolizji praw występującej wyłącznie między takimi jednostkami terytorialnymi.

ROZDZIAŁ IV
UZNAWANIE, WYKONALNOŚĆ I WYKONYWANIE ORZECZEŃ

Artykuł 36
Uznawanie

1. Orzeczenie wydane w jednym państwie członkowskim jest uznawane w innych państwach członkowskich bez potrzeby przeprowadzania specjalnego postępowania.

2. Każda zainteresowana strona, która podnosi kwestię uznania orzeczenia jako główny przedmiot sporu, może, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 44–57, wystąpić z wnioskiem o uznanie tego orzeczenia.

3. Jeżeli wynik postępowania przed sądem państwa członkowskiego zależy od rozstrzygnięcia ubocznej kwestii uznania orzeczenia, sąd ten jest sądem właściwym do rozpatrywania tej kwestii.

Artykuł 37
Podstawy nieuznania orzeczenia

Orzeczenia nie uznaje się, jeżeli:

a) uznanie takie jest w sposób oczywisty sprzeczne z porządkiem publicznym (*ordre public*) państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie;
b) pozwanemu, który nie wdał się w spór, nie doręczono dokumentu wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego w czasie i w sposób umożliwiający mu przygotowanie obrony, chyba że pozwany nie złożył przeciwko orzeczeniu środka zaskarżenia, kiedy miał taką możliwość;
c) orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym w postępowaniu między tymi samymi stronami w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
d) orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym wcześniej w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim w sprawie o to samo roszczenie między tymi samymi stronami, o ile orzeczenie wydane wcześniej spełnia warunki konieczne do jego uznania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie.

Artykuł 38
Prawa podstawowe

Art. 37 niniejszego rozporządzenia stosują sądy i inne właściwe organy państw członkowskich, przestrzegając podstawowych praw i zasad uznanych w Karcie, w szczególności jej art. 21 dotyczącego zasady niedyskryminacji.

Artykuł 39
Zakaz ponownego badania jurysdykcji sądu pochodzenia

1. Jurysdykcja sądu państwa członkowskiego pochodzenia nie może być przedmiotem ponownego badania.
2. Kryterium porządku publicznego (*ordre public*), o którym mowa w art. 37, nie ma zastosowania do zasad jurysdykcji określonych w art. 4–11.

Artykuł 40
Wyłączenie kontroli merytorycznej

Orzeczenie wydane w państwie członkowskim nie może być w żadnym przypadku przedmiotem kontroli merytorycznej.

Artykuł 41
Zawieszenie postępowania w sprawie uznania

Sąd państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim, może zawiesić postępowanie, jeżeli od orzeczenia został wniesiony zwyczajny środek zaskarżenia w państwie członkowskim pochodzenia.

Artykuł 42
Wykonalność

Orzeczenia wydane w państwie członkowskim i wykonalne w tym państwie są wykonalne w innym państwie członkowskim, gdy na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony stwierdzono ich wykonalność w tym innym państwie członkowskim zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 44–57.

Artykuł 43
Ustalanie miejsca zamieszkania

Aby ustalić, czy do celów procedury przewidzianej w art. 44–57 strona ma miejsce zamieszkania w państwie członkowskim wykonania, sąd, do którego wniesiono sprawę, stosuje wewnętrzne prawo tego państwa członkowskiego.

Artykuł 44
Właściwość miejscowa

1. Wniosek o stwierdzenie wykonalności składa się w sądzie lub właściwym organie państwa członkowskiego wykonania, o którym to państwo członkowskie poinformowało Komisję zgodnie z art. 64.
2. Właściwość miejscową określa się na podstawie miejsca zamieszkania strony, przeciwko której dochodzi się wykonania, lub miejsca wykonania orzeczenia.

Artykuł 45
Procedura

1. Procedurę składania wniosku reguluje prawo państwa członkowskiego wykonania.
2. Wnioskodawca nie jest zobowiązany do posiadania adresu pocztowego ani uprawnionego przedstawiciela w państwie członkowskim wykonania.
3. Do wniosku dołącza się następujące dokumenty:
   a) odpis orzeczenia spełniający warunki niezbędne do stwierdzenia jego autentyczności;

b) zaświadczenie wydane przez sąd lub właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia, sporządzone z wykorzystaniem formularza ustanowionego zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 67 ust. 2, bez uszczerbku dla art. 46.

Artykuł 46
Nieprzedstawienie zaświadczenia

1. Jeżeli zaświadczenie, o którym mowa w art. 45 ust. 3 lit. b), nie zostało przedstawione, sąd lub właściwy organ może wyznaczyć termin jego przedstawienia lub przyjąć dokument równorzędny lub też, jeżeli uzna, że dysponuje wystarczającymi informacjami, zwolnić z obowiązku przedstawienia zaświadczenia.

2. Jeżeli zażąda tego sąd lub właściwy organ, przedkłada się tłumaczenie lub transliterację dokumentów. Tłumaczenie sporządza osoba uprawniona do tego w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 47
Stwierdzenie wykonalności

Wykonalność orzeczenia stwierdza się bez kontroli na podstawie art. 37, niezwłocznie po dopełnieniu formalności określonych w art. 45. Strona, przeciwko której dochodzi się wykonania, na tym etapie postępowania nie jest uprawniona do składania jakichkolwiek oświadczeń w sprawie wniosku.

Artykuł 48
Zawiadomienie o orzeczeniu wydanym po rozpoznaniu wniosku o stwierdzenie wykonalności

1. O orzeczeniu wydanym po rozpoznaniu wniosku o stwierdzenie wykonalności wnioskodawca zostaje niezwłocznie zawiadomiony zgodnie z procedurą określoną w prawie państwa członkowskiego wykonania.

2. Stronie, przeciwko której dochodzi się wykonania, doręcza się stwierdzenie wykonalności i orzeczenie, o ile nie zostało ono wcześniej doręczone tej stronie.

Artykuł 49
Środek zaskarżenia od orzeczenia wydanego po rozpoznaniu wniosku o stwierdzenie wykonalności

1. Każda ze stron może wnieść środek zaskarżenia od orzeczenia wydanego po rozpoznaniu wniosku o stwierdzenie wykonalności.

2. Środek zaskarżenia wnosi się do sądu, o którym dane państwo członkowskie poinformowało Komisję zgodnie z art. 64.

3. Środek zaskarżenia jest rozpoznawany zgodnie z przepisami regulującymi postępowanie w sprawach spornych.

4. Jeżeli strona, przeciwko której dochodzi się wykonania, nie wdaje się w spór przed sądem odwoławczym w postępowaniu dotyczącym środka zaskarżenia wniesionego przez wnioskodawcę, art. 16 stosuje się także wtedy, gdy strona, przeciwko której dochodzi się wykonania, nie ma miejsca zamieszkania na terytorium któregokolwiek z państw członkowskich.

5. Środek zaskarżenia przeciwko stwierdzeniu wykonalności wnosi się w terminie 30 dni od jego doręczenia. Jeżeli strona, przeciwko której dochodzi się wykonania, ma miejsce stałego zamieszkania w państwie członkowskim innym niż to, w którym nastąpiło stwierdzenie wykonalności, termin na wniesienie środka zaskarżenia wynosi 60 dni i biegnie od dnia doręczenia tej stronie osobiście lub w jej miejscu zamieszkania. Termin ten nie podlega przedłużeniu z powodu odległości.

Artykuł 50
Procedura zaskarżenia orzeczenia wydanego w następstwie wniesienia środka zaskarżenia

Środek zaskarżenia od orzeczenia wydanego w następstwie wniesienia środka zaskarżenia może zostać wniesiony tylko zgodnie z procedurą, o której dane państwo członkowskie poinformowało Komisję zgodnie z art. 64.

Artykuł 51
Odmowa lub uchylenie stwierdzenia wykonalności

Sąd rozpoznający środek zaskarżenia zgodnie z art. 49 lub 50 odmawia stwierdzenia wykonalności lub je uchyla tylko z powodu jednej z przyczyn określonych w art. 37. Sąd wydaje orzeczenie niezwłocznie.

Artykuł 52
Zawieszenie postępowania

Sąd rozpoznający środek zaskarżenia zgodnie z art. 49 lub 50 zawiesza postępowanie na wniosek strony, przeciwko której dochodzi się wykonania, jeśli wykonalność orzeczenia jest zawieszona w państwie członkowskim pochodzenia z powodu wniesienia środka zaskarżenia.

Artykuł 53
Środki tymczasowe, w tym środki zabezpieczające

1. Jeżeli orzeczenie podlega uznaniu zgodnie z niniejszym rozdziałem, nie ma przeszkód dla korzystania przez wnioskodawcę, zgodnie z prawem państwa członkowskiego wykonania, ze środków tymczasowych, w tym środków zabezpieczających, bez stwierdzenia wykonalności zgodnie z art. 46.

2. Stwierdzenie wykonalności uprawnia z mocy prawa do stosowania wszelkich środków zabezpieczających.

3. W czasie biegu przewidzianego w art. 49 ust. 5 terminu do wniesienia środka zaskarżenia od orzeczenia o stwierdzeniu wykonalności i do chwili rozpoznania wniesionego każdego takiego środka zaskarżenia, nie można zastosować jakiegokolwiek środka egzekucyjnego wobec majątku strony, przeciwko której dochodzi się wykonania, z wyjątkiem zastosowania środków zabezpieczających.

Artykuł 54
Wykonalność częściowa

1. W przypadku gdy orzeczenie rozstrzyga o kilku sprawach i stwierdzenie wykonalności nie może nastąpić co do wszystkich spraw, sąd lub właściwy organ stwierdza wykonalność co do jednej lub kilku spraw.

2. Wnioskodawca może wnieść o stwierdzenie wykonalności ograniczone do części orzeczenia.

Artykuł 55
Pomoc prawna

Wnioskodawca, któremu w państwie członkowskim pochodzenia przyznano całkowitą lub częściową pomoc prawną lub zwolnienie od kosztów lub wydatków, w postępowaniu o stwierdzenie wykonalności jest uprawniony do najbardziej korzystnego traktowania w zakresie pomocy prawnej lub możliwie najdalej idącego zwolnienia od kosztów lub wydatków, przewidzianego w prawie państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 56
Brak zabezpieczenia, gwarancji lub kaucji

Strona ubiegająca się w jednym państwie członkowskim o uznanie, stwierdzenie wykonalności lub wykonanie orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim, nie jest zobowiązana do składania jakiegokolwiek zabezpieczenia, gwarancji lub kaucji, niezależnie

od ich nazwy, z tego powodu, że jest cudzoziemcem lub nie posiada miejsca zamieszkania lub pobytu w państwie członkowskim wykonania.

Artykuł 57
Brak opłat lub należności

W postępowaniu o stwierdzenie wykonalności w państwie członkowskim wykonania nie można pobierać jakichkolwiek opłat lub należności obliczanych od wartości przedmiotu sporu.

ROZDZIAŁ V
DOKUMENTY URZĘDOWE I UGODY SĄDOWE

Artykuł 58
Przyjmowanie dokumentów urzędowych

1. Dokument urzędowy sporządzony w państwie członkowskim wywołuje w innym państwie członkowskim takie same skutki dowodowe jak w państwie członkowskim pochodzenia, lub skutki dowodowe najbardziej z nimi porównywalne, o ile nie jest to w sposób oczywisty sprzeczne z porządkiem publicznym (*ordre public*) danego państwa członkowskiego.

Osoba, która chce wykorzystać dokument urzędowy w innym państwie członkowskim, może zwrócić się do organu sporządzającego ten dokument urzędowy w państwie członkowskim pochodzenia o wypełnienie formularza ustanowionego zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 67 ust. 2, określającego skutki dowodowe, jakie dany dokument urzędowy wywołuje w państwie członkowskim pochodzenia.

2. Wszelkie kwestionowanie autentyczności dokumentu urzędowego odbywa się przed sądami państwa członkowskiego pochodzenia i rozstrzygane jest na podstawie prawa tego państwa. Zakwestionowany dokument urzędowy nie wywołuje jakichkolwiek skutków dowodowych w innym państwie członkowskim, dopóki sprawa dotycząca kwestionowania jego autentyczności toczy się przed właściwym sądem.

3. Wszelkie kwestionowanie czynności prawnych lub stosunków prawnych stwierdzonych w dokumencie urzędowym odbywa się przed sądami mającymi jurysdykcję na mocy niniejszego rozporządzenia i jest rozstrzygane na podstawie prawa właściwego zgodnie z rozdziałem III. W kwestionowanym zakresie zakwestionowany dokument urzędowy nie wywołuje jakichkolwiek skutków dowodowych w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie pochodzenia, dopóki sprawa dotycząca jego kwestionowania toczy się przed właściwym sądem.

4. Jeżeli wynik postępowania przed sądem państwa członkowskiego zależy od rozstrzygnięcia ubocznej kwestii dotyczącej czynności lub stosunków prawnych stwierdzonych w do-

kumencie urzędowym w sprawie małżeńskich ustrojów majątkowych, sąd ten ma jurysdykcję do rozpatrzenia tej kwestii.

Artykuł 59
Wykonalność dokumentów urzędowych

1. Na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 44–57 stwierdza się wykonalność w innym państwie członkowskim dokumentu urzędowego, który jest wykonalny w państwie członkowskim pochodzenia.

2. Do celów art. 45 ust. 3 lit. b) organ, który sporządził dokument urzędowy, wydaje na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony zaświadczenie, wykorzystując formularz ustanowiony zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 67 ust. 2.

3. Sąd rozpoznający środek zaskarżenia zgodnie z art. 49 lub 50 odmawia stwierdzenia wykonalności lub je uchyla tylko wtedy, gdy wykonanie dokumentu urzędowego jest w oczywisty sposób sprzeczne z porządkiem publicznym (*ordre public*) państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 60
Wykonalność ugód sądowych

1. Na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 44–57 stwierdza się wykonalność w innym państwie członkowskim ugód sądowych, które są wykonalne w państwie członkowskim pochodzenia.

2. Do celów art. 45 ust. 3 lit. b) sąd, który zatwierdził ugodę lub przed którym została ona zawarta, wydaje na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony zaświadczenie, wykorzystując formularz ustanowiony zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 67 ust. 2.

3. Sąd rozpoznający środek zaskarżenia na podstawie art. 49 lub 50 odmawia stwierdzenia wykonalności lub je uchyla tylko wtedy, gdy wykonanie ugody sądowej jest w sposób oczywisty sprzeczne z porządkiem publicznym (*ordre public*) państwa członkowskiego wykonania.

ROZDZIAŁ VI
PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 61
Legalizacja i inne podobne formalności

Żadna legalizacja ani inne podobne formalności nie są wymagane w odniesieniu do dokumentów wydanych w jednym z państw członkowskich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 62
Związki z obowiązującymi konwencjami międzynarodowymi

1. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie dwustronnych lub wielostronnych konwencji międzynarodowych, których stroną, w chwili przyjęcia niniejszego rozporządzenia, jest jedno państwo członkowskie lub większa ich liczba, ani decyzji przyjętej na mocy art. 331 ust. 1 akapit drugi lub trzeci TFUE, które dotyczą spraw objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich wynikających z art. 351 TFUE.

2. Niezależnie od ust. 1, niniejsze rozporządzenie ma w stosunkach między państwami członkowskimi pierwszeństwo przed konwencjami zawartymi między nimi w zakresie, w jakim konwencje te dotyczą dziedzin regulowanych niniejszym rozporządzeniem.

3. Niniejsze rozporządzenie nie uniemożliwia stosowania Konwencji z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierającej przepisy prawa prywatnego międzynarodowego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki, zmienionej w 2006 r.; Konwencji z dnia 19 listopada 1934 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją obejmującej przepisy prawa prywatnego międzynarodowego dotyczące dziedziczenia, testamentów i zarządzania spadkiem, zmienionej w czerwcu 2012 r.; oraz Konwencji z dnia 11 października 1977 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją o uznawaniu i wykonywaniu orzeczeń w sprawach cywilnych, przez państwa członkowskie, które są jej stronami, w zakresie, w jakim konwencje te przewidują uproszczone i szybsze procedury uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych.

Artykuł 63
Informacje podawane do wiadomości publicznej

Z myślą o podawaniu informacji do wiadomości publicznej w ramach europejskiej sieci sądowej w sprawach cywilnych i handlowych, państwa członkowskie przekazują Komisji krótkie podsumowanie swoich krajowych przepisów i procedur dotyczących małżeńskich ustrojów majątkowych, w tym informacje o rodzaju organów właściwych w tych sprawach oraz o skutkach w odniesieniu do osób trzecich, o których mowa w art. 28.

Państwa członkowskie stale aktualizują te informacje.

Artykuł 64
Informacje na temat danych kontaktowych i procedur

1. Do dnia 29 kwietnia 2018 r. państwa członkowskie przekazują Komisji informacje o:
   a) sądach lub organach właściwych w zakresie rozpatrywania wniosków o stwierdzenie wykonalności orzeczeń zgodnie z art. 44 ust. 1 oraz w zakresie rozpatrywania środ-

ków zaskarżenia od orzeczeń wydanych w sprawie takich wniosków zgodnie z art. 49 ust. 2;

b) procedurach zaskarżenia orzeczenia wydanego w następstwie wniesienia środka zaskarżenia, o których mowa w art. 50.

Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących tych informacji.

2. Komisja publikuje informacje przekazane zgodnie z ust. 1 w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, z wyjątkiem adresów i innych danych kontaktowych sądów i organów, o których mowa w ust. 1 lit. a).

3. Komisja podaje wszystkie informacje przekazane jej zgodnie z ust. 1 do wiadomości publicznej za pomocą wszelkich odpowiednich środków, w szczególności przy wykorzystaniu europejskiej sieci sądowej w sprawach cywilnych i handlowych.

Artykuł 65
Sporządzanie wykazu zawierającego informacje, o których mowa w art. 3 ust. 2, oraz wprowadzanie do niego zmian

1. Na podstawie powiadomień od państw członkowskich Komisja sporządza wykaz innych organów i przedstawicieli zawodów prawniczych, o których mowa w art. 3 ust. 2.

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich zmianach informacji zawartych w tym wykazie. Komisja wprowadza odpowiednie zmiany do wykazu.

3. Komisja publikuje wykaz oraz wszelkie zmiany wprowadzone do tego wykazu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

4. Komisja podaje wszystkie informacje przekazane jej zgodnie z ust. 1 i 2 do wiadomości publicznej za pomocą wszelkich odpowiednich środków, w szczególności przy wykorzystaniu europejskiej sieci sądowej w sprawach cywilnych i handlowych.

Artykuł 66
Ustanawianie zaświadczeń i formularzy, o których mowa w art. 45 ust. 3 lit. b) oraz art. 58, 59 i 60, oraz wprowadzanie do nich zmian

Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające zaświadczenia i formularze, o których mowa w art. 45 ust. 3 lit. b) oraz art. 58, 59 i 60, a także wprowadzające do nich zmiany. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 67 ust. 2.

Artykuł 67
Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 68
Klauzula przeglądowa

1. Do dnia 29 stycznia 2027 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby sprawozdaniu temu towarzyszą wnioski dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia.

2. Do dnia 29 stycznia 2024 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące stosowania art. 9 i 38 niniejszego rozporządzenia. W sprawozdaniu tym w szczególności dokonuje oceny tego, w jakim stopniu artykuły te zapewniły dostęp do wymiaru sprawiedliwości.

3. Do celów sprawozdań, o których mowa w ust. 1 i 2, państwa członkowskie przekazują Komisji stosowne informacje dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia przez ich sądy.

Artykuł 69
Przepisy przejściowe

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do postępowań sądowych wszczętych, dokumentów urzędowych oficjalnie sporządzonych lub zarejestrowanych oraz do ugód sądowych zatwierdzonych lub zawartych w dniu 29 stycznia 2019 r. lub po tym terminie, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Jeżeli postępowanie w państwie członkowskim pochodzenia zostało wszczęte przed dniem 29 stycznia 2019 r., orzeczenia wydane po tym terminie są uznawane i wykonywane zgodnie z rozdziałem IV, o ile zastosowane przepisy jurysdykcyjne są zgodne z tymi określonymi w rozdziale II.

3. Rozdział III ma zastosowanie wyłącznie do małżonków, którzy zawarli związek małżeński lub którzy wskazali prawo właściwe dla ich małżeńskiego ustroju majątkowego po dniu 29 stycznia 2019 r.

Artykuł 70
Wejście w życie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie w państwach członkowskich, które uczestniczą we wzmocnionej współpracy w dziedzinie jurysdykcji, prawa właściwego oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w zakresie ustrojów majątkowych par międzynarodowych, obejmującej zarówno sprawy dotyczące małżeńskich ustrojów majątkowych, jak i skutków majątkowych zarejestrowanych związków partnerskich, zatwierdzonej na mocy decyzji (UE) 2016/954.

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie od dnia 29 stycznia 2019 r., z wyjątkiem art. 63 i 64, które mają zastosowanie od dnia 29 kwietnia 2018 r. oraz art. 65, 66 i 67, które mają zastosowanie od dnia 29 lipca 2016 r. W odniesieniu do tych państw członkowskich, które uczestniczą we wzmocnionej współpracy na mocy decyzji przyjętej zgodnie z art. 331 ust. 1 akapit drugi lub trzeci TFUE, niniejsze rozporządzenia ma zastosowanie od dnia wskazanego w danej decyzji.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w uczestniczących państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 24 czerwca 2016 r.

W imieniu Rady

A.G. KOENDERS
Przewodniczący

Sprostowanie z dnia 24 grudnia 2009 r. do rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego Rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 (Dz.U. L 338 z 23.12.2003) (Polskie wydanie specjalne, rozdział 19, tom 6, s. 243) z dnia 24 grudnia 2009 r. (Dz.Urz.UE.L Nr 347, s. 32)

Tekst rozporządzenia zastępuje się tekstem w brzmieniu:

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 2201/2003

z dnia 27 listopada 2003 r.
dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego

art. 61 lit. c) i art. 67 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wspólnota Europejska postawiła sobie za cel stworzenie przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, w której ramach zapewniony jest swobodny przepływ osób. W tym celu Wspólnota przyjmuje między innymi środki w zakresie współpracy sądowej w sprawach cywilnych niezbędne dla właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(2) Rada Europejska w Tampere zatwierdziła zasadę wzajemnego uznawania orzeczeń sądowych jako podstawę dla stworzenia prawdziwej przestrzeni sprawiedliwości oraz określiła jako priorytet prawo do odwiedzin.

(3) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1347/2000[1] ustanawia przepisy o jurysdykcji, uznawaniu i wykonywaniu orzeczeń w sprawach małżeńskich i w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej za dzieci obojga małżonków wydanych przy okazji spraw małżeńskich. Treść tego rozporządzenia została w znacznej mierze przejęta z mającej ten sam przedmiot konwencji z dnia 28 maja 1998 r.[2]

(4) W dniu 3 lipca 2000 r. Francja wystąpiła z inicjatywą wydania przez Radę rozporządzenia o wzajemnym wykonywaniu orzeczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem[3].

(5) W celu zapewnienia równego traktowania wszystkich dzieci niniejsze rozporządzenie obejmuje wszystkie orzeczenia w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej, łącznie ze środkami mającymi na celu ochronę dziecka, niezależnie od jakiegokolwiek związku z postępowaniem w sprawach małżeńskich.

(6) Ponieważ przepisy o odpowiedzialności rodzicielskiej znajdują często zastosowanie w sprawach małżeńskich, właściwsze jest uregulowanie w jednym akcie prawnym kwestii spraw małżeńskich oraz odpowiedzialności rodzicielskiej.

(7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia obejmuje sprawy cywilne, bez względu na rodzaj sądu.

(8) W odniesieniu do orzeczeń rozwodowych, o separacji lub unieważnieniu małżeństwa niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie wyłącznie w stosunku do rozwiązania małżeństwa, a nie takich kwestii, jak przyczyny rozwodu, skutki majątkowe małżeństwa lub inne możliwe kwestie uboczne.

(9) W odniesieniu do majątku dziecka niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do środków mających na celu ochronę dziecka, to znaczy (i) wyznaczenia oraz zakresu zadań osoby lub jednostki, której powierzono zarząd

1 Dz.U. C 203 E z 27.8.2002, s. 155.

2 W czasie przyjmowania rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 Rada otrzymała sprawozdanie wyjaśniające dotyczące tej konwencji przygotowane przez prof. Alegrię Borrasa (Dz.U. C 221 z 16.7.1998, s. 27).

3 Dz.U. C 234 z 15.8.2000, s. 7.

majątkiem dziecka, reprezentowanie dziecka i udzielanie mu pomocy; oraz (ii) zarządu, zabezpieczenia lub rozporządzania majątkiem dziecka. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie na przykład do tych przypadków, w których rodzice pozostają w sporze o zarząd majątkiem dziecka. Środki odnoszące się do majątku dziecka niezwiązane z ochroną dziecka powinny nadal być regulowane rozporządzeniem Rady (WE) nr 44/2001 z dnia 22 grudnia 2000 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych[4].

(10) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania w sprawach dotyczących zabezpieczenia społecznego, środków prawa publicznego o charakterze ogólnym w sprawach edukacji lub zdrowia, ani w stosunku do decyzji dotyczących prawa azylu lub imigracji. Ponadto nie ma ono zastosowania do ustalenia rodzicielstwa, ponieważ stanowi to kwestię odrębną od przyznania odpowiedzialności rodzicielskiej, ani do innych kwestii związanych ze stanem cywilnym. Nie ma także zastosowania do środków podejmowanych w wyniku przestępstw popełnionych przez dzieci.

(11) Obowiązki alimentacyjne są wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia, ponieważ są już uregulowane w rozporządzeniu (WE) nr 44/2001. Sądy mające jurysdykcję według niniejszego rozporządzenia z reguły będą miały jurysdykcję w sprawach alimentacyjnych na podstawie art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 44/2001.

(12) Podstawy jurysdykcji w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej ustanowione w niniejszym rozporządzeniu ukształtowane są zgodnie z zasadą dobra dziecka, w szczególności według kryterium bliskości. Oznacza to, że jurysdykcja powinna należeć w pierwszej kolejności do sądów państw członkowskich zwykłego pobytu dziecka, z wyjątkiem niektórych przypadków zmiany miejsca pobytu dziecka lub w następstwie porozumienia zawartego między podmiotami odpowiedzialności rodzicielskiej.

(13) W interesie dziecka niniejsze rozporządzenie pozwala – wyjątkowo i w określonych okolicznościach – na przekazanie sprawy przez sąd mający jurysdykcję sądowi innego państwa członkowskiego, jeżeli ten jest lepiej umiejscowiony dla osądzenia sprawy. Jednakże drugi sąd nie powinien być uprawniony do przekazania sprawy trzeciemu sądowi.

4 Dz.U. L 12 z 16.1.2001, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1496/2002 (Dz.U. L 225 z 22.8.2002, s. 13).

(14) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać stosowania międzynarodowego prawa publicznego w zakresie immunitetów dyplomatycznych. Jeżeli sąd nie może wykonać jurysdykcji z uwagi na immunitet dyplomatyczny zgodny z prawem międzynarodowym, jurysdykcja powinna być wykonywana zgodnie z prawem krajowym w państwie członkowskim, w którym dana osoba nie posiada takiego immunitetu.

(15) Do doręczeń dokumentów w postępowaniu wszczętym na podstawie niniejszego rozporządzenia zastosowanie ma rozporządzenie Rady (WE) nr 1348/2000 z dnia 29 maja 2000 r. w sprawie doręczania w państwach członkowskich sądowych i pozasądowych dokumentów w sprawach cywilnych lub handlowych[5].

(16) Niniejsze rozporządzenie nie powinno wyłączać zarządzania środków tymczasowych przez sądy państwa członkowskiego – w przypadkach niecierpiących zwłoki – w tym środków ochronnych, w stosunku do osób lub przedmiotów majątkowych znajdujących się w tym państwie.

(17) W przypadku bezprawnego uprowadzenia lub zatrzymania dziecka powinno się niezwłocznie zarządzić jego powrót; w tym celu nadal powinna mieć zastosowanie konwencja haska z dnia 24 października 1980 r., którą uzupełniają przepisy niniejszego rozporządzenia, w szczególności jej art. 11. Sądy państwa członkowskiego, do którego dziecko zostało bezprawnie uprowadzone lub w którym zostało bezprawnie zatrzymane, powinny mieć w szczególnych, należycie uzasadnionych przypadkach możliwość sprzeciwienia się jego powrotowi. Powinno być jednak możliwe zastąpienie takiego orzeczenia przez późniejsze orzeczenie sądu państwa członkowskiego, w którym dziecko miało zwykły pobyt przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem. Jeżeli takie orzeczenie wymaga powrotu dziecka, powrót powinien nastąpić bez potrzeby przeprowadzenia szczególnego postępowania w sprawie uznania i wykonania tego orzeczenia w państwie członkowskim, do którego dziecko zostało bezprawnie uprowadzone.

(18) Jeżeli sąd odmówił zarządzenia powrotu dziecka na podstawie art. 13 konwencji haskiej z 1980 r., powinien o tym poinformować sąd mający jurysdykcję lub organ centralny państwa członkowskiego, w którym dziecko miało zwykły pobyt przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem. O ile nie wszczęto jeszcze postępowania przed tym sądem, sąd ten albo organ centralny powinien powiadomić strony. Obowiązek ten nie powinien być przeszkodą dla organu centralnego w powiadomieniu także właściwych organów zgodnie z prawem krajowym.

5 Dz.U. L 160 z 30.6.2000, s. 37.

(19) Wysłuchanie dziecka odgrywa ważną rolę w stosowaniu niniejszego rozporządzenia, przy czym nie ma ono jednak na celu zmiany postępowań krajowych mających zastosowanie w tym zakresie.

(20) Wysłuchanie dziecka w innym państwie członkowskim może nastąpić zgodnie z warunkami rozporządzenia Rady (WE) nr 1206/2001 z dnia 28 maja 2001 r. w sprawie współpracy pomiędzy sądami państw członkowskich przy przeprowadzaniu dowodów w sprawach cywilnych lub handlowych[6].

(21) Uznawanie i wykonywanie orzeczeń wydanych w państwie członkowskim powinno opierać się na zasadzie wzajemnego zaufania, a podstawy nieuznania orzeczenia powinny być ograniczone do niezbędnego minimum.

(22) Dokumenty urzędowe oraz porozumienia stron, które są wykonalne w jednym państwie członkowskim, powinny być równoważne z „orzeczeniami" na potrzeby stosowania przepisów o uznawaniu i wykonywaniu.

(23) Rada Europejska w Tampere uznała w swoich wnioskach końcowych (pkt 34), że orzeczenia w postępowaniu w sprawach rodzinnych powinny być „automatycznie uznawane w całej Unii, bez jakiegokolwiek postępowania przejściowego albo podawania przyczyn odmowy wykonania". Z tego względu orzeczenia w sprawach prawa do osobistej styczności z dzieckiem oraz w sprawach powrotu dziecka, dla których w państwie członkowskim pochodzenia zostały wydane zaświadczenia zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, powinny być uznawane i wykonywane we wszystkich innych państwach członkowskich bez potrzeby dalszego postępowania. Warunki wykonywania tych orzeczeń nadal podlegają prawu krajowemu.

(24) Na zaświadczenie, które zostało wydane w celu ułatwienia wykonania orzeczenia, nie powinien przysługiwać żaden środek zaskarżenia. Zaświadczenie powinno być jedynie przedmiotem sprostowania w przypadku omyłki, tzn. jeżeli w zaświadczeniu nie została poprawnie odzwierciedlona treść orzeczenia.

(25) Organy centralne powinny współpracować zarówno w zakresie ogólnym, jak i w przypadkach szczególnych, łącznie z dążeniem do polubownego zakończenia sporów rodzinnych w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej. W tym celu organy centralne biorą udział w Europejskiej Sieci Sądowej w sprawach cywilnych i handlowych, utwo-

6 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 1.

rzonej decyzją Rady 2001/470/WE z dnia 28 maja 2001 r. ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych.[7]

(26) Komisja powinna udostępnić publicznie oraz aktualizować wykazy właściwych sądów oraz środków zaskarżenia przekazane przez państwa członkowskie.

(27) Przepisy niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[8].

(28) Niniejsze rozporządzenie zastępuje rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, które tym samym zostaje uchylone.

(29) W celu zapewnienia właściwego funkcjonowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna dokonać przeglądu jego stosowania i w razie potrzeby zaproponować niezbędne zmiany.

(30) Zjednoczone Królestwo i Irlandia poinformowały, zgodnie z art. 3 Protokołu w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii dołączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, że chciałyby uczestniczyć w przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia.

(31) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu w sprawie stanowiska Danii, dołączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, które nie jest dla tego państwa wiążące i nie stosuje się do niego.

(32) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(33) Niniejsze rozporządzenie uznaje prawa podstawowe i jest zgodne z zasadami przyjętymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W szczególności zmierza do za-

7 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 25.

8 Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

pewnienia przestrzegania podstawowych praw dziecka określonych w art. 24 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1
Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie, bez względu na rodzaj sądu, w sprawach cywilnych dotyczących:
   a) rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa;
   b) przyznawania, wykonywania, przekazywania, pełnego lub częściowego pozbawienia odpowiedzialności rodzicielskiej.
2. Sprawy, o których mowa w ust. 1 lit. b), dotyczą w szczególności:
   a) pieczy nad dzieckiem i prawa do osobistej styczności z dzieckiem;
   b) opieki, kurateli i podobnych instytucji prawnych;
   c) wyznaczenia oraz zakresu zadań każdej osoby lub jednostki, która jest odpowiedzialna za osobę lub majątek dziecka, reprezentuje je lub udziela mu pomocy;
   d) umieszczenia dziecka w rodzinie zastępczej lub w placówce opiekuńczej;
   e) środków mających na celu ochronę dziecka w odniesieniu do zarządu, zabezpieczenia lub rozporządzania majątkiem dziecka.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
   a) ustalenia i zaprzeczenia rodzicielstwa;
   b) orzeczeń w sprawach adopcji, środków przygotowujących do adopcji, jak również unieważnienia i odwołania adopcji;
   c) nazwiska i imion dziecka;
   d) upełnoletnienia;
   e) obowiązków alimentacyjnych;
   f) powiernictwa oraz dziedziczenia;
   g) środków podejmowanych w wyniku przestępstw popełnionych przez dzieci.

Artykuł 2
Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia:

1) „sąd" obejmuje wszelkie organy państw członkowskich, które są właściwe w sprawach, które zgodnie z art. 1 wchodzą w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia;
2) „sędzia" oznacza sędziego albo osobę pełniącą urząd równoważny kompetencjom sędziego w sprawach, które wchodzą w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia;
3) „państwo członkowskie" oznacza każde państwo członkowskie z wyjątkiem Danii;
4) „orzeczenie" oznacza każde wydane przez sąd państwa członkowskiego orzeczenie orzekające rozwód, separację albo unieważnienie małżeństwa, jak również każde orzeczenie dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej, niezależnie od tego, w jaki sposób nazywane jest dane orzeczenie, w tym wyrok lub postanowienie;
5) „państwo członkowskie pochodzenia" oznacza państwo członkowskie, w którym wydano orzeczenie, które ma być wykonane;
6) „państwo członkowskie wykonania" oznacza państwo członkowskie, w którym wystąpiono o wykonanie orzeczenia;
7) „odpowiedzialność rodzicielska" oznacza ogół praw i obowiązków, które zostały przyznane osobie fizycznej lub prawnej orzeczeniem, z mocy prawa lub poprzez prawnie wiążące porozumienie, dotyczących osoby lub majątku dziecka. Pojęcie to obejmuje w szczególności pieczę na dzieckiem oraz prawo do osobistej styczności z dzieckiem;
8) „podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej" oznacza każdą osobę, na której spoczywa odpowiedzialność rodzicielska za dziecko.
9) „piecza na dzieckiem" obejmuje prawa i obowiązki związane z opieką nad osobą dziecka, w szczególności prawo do określania miejsca pobytu dziecka;
10) „prawo do osobistej styczności z dzieckiem" obejmuje w szczególności prawo do zabrania dziecka na czas ograniczony do innego miejsca niż miejsce zwykłego pobytu;
11) „bezprawne uprowadzenie albo zatrzymanie dziecka" oznacza uprowadzenie lub zatrzymanie dziecka, jeżeli:
    a) narusza to prawo do pieczy nad dzieckiem, które na mocy orzeczenia, z mocy prawa lub poprzez prawnie wiążące porozumienie przysługuje zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym dziecko bezpośrednio przed uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt;

oraz

    b) pod warunkiem, że prawo pieczy nad dzieckiem było, wspólnie lub samemu, faktycznie wykonywane w czasie uprowadzenia lub zatrzymania dziecka lub byłoby wykonywane, gdyby uprowadzenie lub zatrzymanie nie nastąpiło. Za wspólne wykonywanie pieczy nad dzieckiem uznaje się sytuację, gdy jeden podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej na mocy orzeczenia lub z mocy prawa nie może stanowić o miejscu pobytu dziecka bez zgody innego podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej.

ROZDZIAŁ II
JURYSDYKCJA

SEKCJA 1
Rozwód, separacja i unieważnienie małżeństwa

Artykuł 3
Jurysdykcja ogólna

1. W sprawach orzeczeń dotyczących rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego,

a) na którego terytorium:
- oboje małżonkowie mają zwykły pobyt, lub
- małżonkowie mieli ostatnio oboje zwykły pobyt, o ile jedno z nich ma tam nadal zwykły pobyt, lub
- strona przeciwna ma zwykły pobyt, lub
- w przypadku wspólnego pozwu lub wniosku jedno z małżonków ma zwykły pobyt, lub
- powód lub wnioskodawca ma zwykły pobyt, jeżeli przebywał tam od przynajmniej roku bezpośrednio przed wniesieniem pozwu lub wniosku, lub
- powód lub wnioskodawca ma zwykły pobyt, jeżeli przebywał tam przynajmniej od sześciu miesięcy bezpośrednio przed wniesieniem pozwu lub wniosku i jest obywatelem tego państwa członkowskiego lub, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, ma tam swój „domicile";

b) którego obywatelstwo posiadają oboje małżonkowie lub, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, w którym mają swój wspólny „domicile".

2. Pojęcie „domicile" na potrzeby niniejszego rozporządzenia określa się według prawa brytyjskiego i irlandzkiego.

Artykuł 4
Powództwo wzajemne

Sąd, przed którym toczy się postępowanie na podstawie art. 3, ma również jurysdykcję w odniesieniu do powództwa wzajemnego w zakresie, w jakim jest ono objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5
Zmiana separacji w rozwód

Bez uszczerbku dla art. 3, sąd państwa członkowskiego, który wydał orzeczenie o separacji, ma również jurysdykcję w sprawie zmiany tego orzeczenia na orzeczenie rozwodowe, jeżeli jest to przewidziane w prawie tego państwa członkowskiego.

Artykuł 6
Wyłączny charakter jurysdykcji na podstawie art. 3, 4 i 5

Przeciwko małżonkowi, który:
a) ma zwykły pobyt na terytorium państwa członkowskiego; lub
b) jest obywatelem państwa członkowskiego lub – w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii – ma swój „domicile" na terytorium jednego z tych państw członkowskich; postępowanie przed sądami innego państwa członkowskiego może być prowadzone tylko zgodnie z art. 3, 4 i 5.

Artykuł 7
Pozostałe jurysdykcje

1. Jeżeli żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji zgodnie z art. 3, 4 i 5, jurysdykcję określa się w każdym państwie członkowskim według jego własnego prawa.
2. Każdy obywatel państwa członkowskiego, który ma zwykły pobyt na terytorium innego państwa członkowskiego, może, tak jak obywatele tego państwa, powoływać się na przepisy jurysdykcyjne mające w tym państwie zastosowanie wobec strony przeciwnej, która nie ma ani zwykłego pobytu na terytorium państwa członkowskiego, ani nie posiada obywatelstwa państwa członkowskiego lub – w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii – nie ma swojego „domicile" na terytorium jednego z tych państw członkowskich.

SEKCJA 2
Odpowiedzialność rodzicielska

Artykuł 8
Jurysdykcja ogólna

1. W sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego, w którym w chwili wniesienia pozwu lub wniosku dziecko ma zwykły pobyt.
2. Ust. 1 ma zastosowanie z zastrzeżeniem przepisów art. 9, 10 i 12.

Artykuł 9
Utrzymanie jurysdykcji wynikającej z poprzedniego miejsca zwykłego pobytu dziecka

1. W przypadku zgodnego z prawem przeprowadzenia się dziecka z jednego państwa członkowskiego do innego i uzyskania przez nie nowego zwykłego pobytu, jurysdykcja sądów poprzedniego zwykłego pobytu dziecka zostaje utrzymana, w drodze wyjątku od art. 8, przez okres trzech miesięcy po przeprowadzce, w celu dokonania zmiany wydanego w tym państwie członkowskim orzeczenia dotyczącego prawa do osobistej styczności z dzieckiem wydanego w tym państwie członkowskim przed przeprowadzeniem się dziecka, jeżeli osoba uprawniona zgodnie z tym orzeczeniem do osobistej styczności z dzieckiem nadal zwykle przebywa w państwie członkowskim poprzedniego zwykłego pobytu dziecka.

2. Ust. 2 nie ma zastosowania, jeżeli osoba uprawniona do osobistej styczności w rozumieniu ust. 1 uznała jurysdykcję sądów państwa członkowskiego nowego zwykłego pobytu dziecka poprzez udział w postępowaniu przed tymi sądami, nie kwestionując ich jurysdykcji.

Artykuł 10
Jurysdykcja w przypadkach uprowadzenia dziecka

W przypadku bezprawnego uprowadzenia lub zatrzymania dziecka jurysdykcja sądów państwa członkowskiego, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, zostaje utrzymana do chwili uzyskania przez dziecko zwykłego pobytu w innym państwie członkowskim oraz:

a) każda z osób, instytucji lub innych jednostek sprawujących pieczę nad dzieckiem przyzwoliła na uprowadzenie lub zatrzymanie;

lub

b) dziecko przebywało w tym innym państwie członkowskim przez co najmniej rok od chwili, w której osoba, instytucja lub inna jednostka sprawująca pieczę nad dzieckiem dowiedziała się lub powinna była się dowiedzieć o miejscu jego pobytu, dziecko zadomowiło się w swoim nowym otoczeniu oraz spełniony jest jeden z następujących warunków:
   (i) w ciągu roku od chwili, w której sprawujący pieczę nad dzieckiem dowiedział się lub powinien był się dowiedzieć o miejscu pobytu dziecka, nie został złożony żaden pozew lub wniosek o powrót dziecka do właściwych organów państwa członkowskiego, do którego dziecko zostało uprowadzone lub w którym jest zatrzymane;
   (ii) pozew lub wniosek o powrót wniesiony przez sprawującego pieczę nad dzieckiem został cofnięty, a żaden nowy wniosek nie został złożony w terminie określonym w ppkt (i);

(iii) postępowanie przed sądem w państwie członkowskim, w którym dziecko miało zwykły pobyt bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem, zostało zakończone zgodnie z art. 11 ust. 7;

(iv) sądy państwa członkowskiego, w którym dziecko miało zwykły pobyt bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem, wydały orzeczenie o prawie do pieczy nad dzieckiem, w którym nie zarządziły powrotu dziecka.

Artykuł 11
Powrót dziecka

1. Jeżeli osoba, instytucja lub inna jednostka sprawująca pieczę nad dzieckiem wnosi pozew lub wniosek do właściwych organów państwa członkowskiego o wydanie orzeczenia na podstawie Konwencji haskiej z dnia 25 października 1980 r. dotyczącej cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę (dalej zwana „konwencją haską z 1980 r."), w celu doprowadzenia do powrotu dziecka bezprawnie uprowadzonego lub zatrzymywanego w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, stosuje się ust. 2–8.

2. W przypadku zastosowania art. 12 i 13 konwencji haskiej z 1980 r. należy zapewnić dziecku możliwość bycia wysłuchanym w toku postępowania, o ile nie wydaje się to niewłaściwe ze względu na jego wiek lub stopień dojrzałości.

3. Sąd, do którego wniesiono pozew lub wniosek o powrót dziecka zgodnie z ust. 1, w ramach postępowania dotyczącego takiego pozwu lub wniosku działa szybko, stosując najszybsze procedury przewidziane w prawie krajowym. Bez uszczerbku dla akapitu pierwszego, sąd wydaje swoje orzeczenie nie później niż sześć tygodni od wniesienia pozwu lub wniosku, chyba że na skutek nadzwyczajnych okoliczności nie jest to możliwe.

4. Sąd nie może odmówić powrotu dziecka na podstawie art. 13 lit. b) konwencji haskiej z 1980 r., jeżeli ustalono, że zostały podjęte stosowne działania w celu zapewnienia ochrony dziecka po jego powrocie.

5. Sąd nie może odmówić zarządzenia powrotu dziecka, jeżeli osoba, która wniosła pozew lub wniosek o powrót dziecka, nie miała możliwości bycia wysłuchaną.

6. Jeżeli sąd wydał orzeczenie odmawiające zarządzenia powrotu dziecka na podstawie art. 13 konwencji haskiej z 1980 r., sąd ten musi natychmiast, bezpośrednio lub za pośrednictwem swojego organu centralnego, przekazać odpis orzeczenia odmawiającego zarządzenia powrotu dziecka oraz odpowiednich dokumentów, w szczególności protokołu rozpraw przed sądem, sądowi właściwemu lub organowi centralnemu w państwie członkowskim, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, zgodnie z prawem krajowym. Wszystkie wymienione dokumenty zostają przedłożone sądowi w ciągu miesiąca od daty orzeczenia odmawiającego zarządzenia powrotu.

7. O ile jedna ze stron postępowania nie wszczęła postępowania przed sądami państwa członkowskiego, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, sąd albo organ centralny, który otrzymuje informacje wymienione w ust. 6, musi powiadomić o tym strony i wezwać je do przedstawienia obserwacji sądowi, zgodnie z prawem krajowym, w terminie trzech miesięcy od daty powiadomienia, aby sąd mógł zbadać kwestię pieczy nad dzieckiem. Bez uszczerbku dla przepisów jurysdykcyjnych zawartych w niniejszym rozporządzeniu, sąd zamyka sprawę, jeżeli w przewidzianym terminie nie wpłyną do sądu żadne obserwacje.

8. Niezależnie od orzeczenia odmawiającego zarządzenia powrotu dziecka na podstawie art. 13 konwencji haskiej z 1980 r., każde późniejsze orzeczenie zarządzające powrót dziecka, wydane przez sąd mający jurysdykcję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jest wykonalne zgodnie z przepisami rozdziału III sekcja 4, w celu zapewnienia powrotu dziecka.

Artykuł 12
Pozostałe jurysdykcje

1. Sądy państwa członkowskiego mające jurysdykcję w przypadku pozwu lub wniosku o rozwód, separację lub unieważnienie małżeństwa na podstawie art. 3 mają jurysdykcję w każdej sprawie dotyczącej odpowiedzialności rodzicielskiej związanej z pozwem lub wnioskiem, jeżeli:

a) na co najmniej jednym z małżonków spoczywa odpowiedzialność rodzicielska w odniesieniu do dziecka;

oraz

b) jurysdykcja tych sądów została wyraźnie lub w inny jednoznaczny sposób uznana przez małżonków lub podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej w chwili wszczęcia postępowania oraz jest zgodna z dobrem dziecka.

2. Jurysdykcja wykonywana zgodnie z ust. 1 ustaje:

a) gdy orzeczenie uwzględniające albo oddalające wniosek o rozwód, separację albo unieważnienie małżeństwa stało się prawomocne;

b) w przypadkach, w których postępowanie dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej jeszcze się toczy w chwili określonej w lit. a) – gdy orzeczenie w tym postępowaniu stało się prawomocne;

c) gdy postępowania, o których mowa w lit. a) i b) zostały zakończone z innej przyczyny.

3. Sądy państwa członkowskiego mają również jurysdykcję w odniesieniu do odpowiedzialności rodzicielskiej w postępowaniach innych niż te, o których mowa w ust. 1, jeżeli:

a) dziecko ma istotny związek z tym państwem członkowskim, w szczególności z uwagi na fakt, że jeden z podmiotów odpowiedzialności rodzicielskiej ma zwykły pobyt w tym państwie członkowskim lub dziecko posiada obywatelstwo tego państwa członkowskiego;

oraz

b) jurysdykcja sądów została wyraźnie lub w inny jednoznaczny sposób uznana przez wszystkie strony postępowania w chwili wszczęcia postępowania oraz jest zgodna z dobrem dziecka.

4. Jeżeli dziecko ma zwykły pobyt w państwie trzecim, które nie jest stroną Konwencji haskiej z dnia 19 października 1996 r. o jurysdykcji, właściwym prawie, wykonywaniu i współpracy w zakresie odpowiedzialności rodzicielskiej oraz środków ochrony dziecka, należy uznać jurysdykcję na podstawie niniejszego artykułu za zgodną z dobrem dziecka, w szczególności jeśli przeprowadzenie postępowania w danym państwie trzecim okazuje się niemożliwe.

Artykuł 13
Jurysdykcja w oparciu o obecność dziecka

1. Jeżeli nie można ustalić zwykłego pobytu dziecka i nie można określić jurysdykcji na podstawie art. 12, jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego, w którym dziecko się znajduje.

2. Ust. 1 ma zastosowanie także wobec dzieci, które są uchodźcami lub które zostały wysiedlone za granicę z powodu niepokojów w swoim kraju.

Artykuł 14
Pozostałe jurysdykcje

Jeżeli żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji zgodnie z art. 8–13, jurysdykcję określa się w każdym państwie członkowskim według prawa tego państwa.

Artykuł 15
Przekazanie do sądu lepiej umiejscowionego dla osądzenia sprawy

1. W drodze wyjątku, sądy państwa członkowskiego, do których jurysdykcji należy rozpoznanie sprawy co do istoty, jeżeli uznają, że sąd innego państwa członkowskiego, z którym dziecko ma szczególny związek, mógłby lepiej osądzić sprawę lub jej określoną część, oraz jeśli jest to zgodne z dobrem dziecka:

a) zawieszają rozpoznanie sprawy lub odnośnej jej części i wzywają strony do wniesienia pozwu lub wniosku do sądu tego innego państwa członkowskiego zgodnie z ust. 4; lub

b) wzywają sąd innego państwa członkowskiego do uznania swojej jurysdykcji zgodnie z ust. 5.

2. Ust. 1 ma zastosowanie:

a) na wniosek jednej ze stron; lub

b) z urzędu; lub

c) na wniosek sądu innego państwa członkowskiego, z którym dziecko ma szczególny związek, zgodnie z ust.

Przekazanie z urzędu lub na wniosek sądu innego państwa członkowskiego musi zostać zaakceptowane przez co

najmniej jedną ze stron.

3. Przyjmuje się, że dziecko ma szczególny związek z państwem członkowskim, w rozumieniu ust. 1, jeżeli:

a) dziecko uzyskało w tym państwie członkowskim zwykły pobyt po wszczęciu postępowania przed sądem, o którym mowa w ust. 1; lub

b) dziecko miało wcześniej zwykły pobyt w tym państwie członkowskim; lub

c) dziecko posiada obywatelstwo tego państwa członkowskiego; lub

d) podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej ma zwykły pobyt w tym państwie członkowskim;

lub

e) majątek dziecka znajduje się na terytorium tego państwa członkowskiego, a sprawa dotyczy środków ochrony dziecka w związku z zarządem, zabezpieczeniem lub rozporządzaniem tym majątkiem.

4. Sąd państwa członkowskiego, do którego jurysdykcji należy rozpoznanie sprawy co do istoty, określa termin, w którym wszczyna się postępowanie przed sądami innego państwa członkowskiego zgodnie z ust. 1.

Jeżeli postępowanie przed tymi sądami nie zostanie wszczęte przed upływem tego terminu, sąd rozpoznający sprawę ma nadal jurysdykcję zgodnie z art. 8–14.

5. Sądy tego innego państwa członkowskiego, z uwagi na szczególne okoliczności sprawy, o ile jest to zgodne z dobrem dziecka, mogą uznać swoją jurysdykcję w ciągu sześciu tygodni po wszczęciu postępowania zgodnie z ust. 1 lit. a) lub b). W tym przypadku sąd, przed którym wcześniej wszczęto postępowanie, uznaje brak swej jurysdykcji. W przeciwnym razie sąd, przed którym wcześniej wszczęto postępowanie, ma nadal jurysdykcję zgodnie z art. 8–14.

6. Sądy współpracują dla celów niniejszego artykułu, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów centralnych wyznaczonych zgodnie z art. 53.

SEKCJA 3
Przepisy wspólne

Artykuł 16
Wszczęcie postępowania przed sądem

1. Uznaje się, że postępowanie przed sądem zostało wszczęte:

a) w chwili, w której pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne jest wniesione do sądu, pod warunkiem że powód lub wnioskodawca nie zaniechał na-

stępnie podjęcia czynności, do których podjęcia był obowiązany celem doręczenia pisma stronie przeciwnej;

lub

b) jeżeli pismo musi być doręczone przed wniesieniem do sądu, w chwili, w której organ odpowiedzialny za doręczenie otrzymał pismo, pod warunkiem że powód lub wnioskodawca nie zaniechał następnie podjęcia czynności, do których podjęcia był obowiązany celem wniesienia pisma do sądu.

Artykuł 17
Badanie jurysdykcji

Sąd państwa członkowskiego stwierdza z urzędu brak swojej jurysdykcji, jeżeli postępowanie zostało wszczęte przed tym sądem w sprawie, w której nie ma jurysdykcji na podstawie niniejszego rozporządzenia i w której sąd innego państwa członkowskiego ma jurysdykcję na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 18
Badanie dopuszczalności

1. Jeżeli strona przeciwna, która nie ma zwykłego pobytu w państwie członkowskim, w którym wszczęto postępowanie, nie stawia się w sądzie, sąd mający jurysdykcję zawiesza postępowanie do czasu ustalenia, że strona przeciwna miała możliwość otrzymania pisma wszczynającego postępowanie lub pisma równorzędnego w czasie umożliwiającym jej przygotowanie obrony albo że podjęte zostały wszelkie niezbędne do tego czynności.

2. Art. 19 rozporządzenia Rady (WE) nr 1348/2000 ma zastosowanie zamiast ust. 1, jeżeli pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne miało być przekazane z jednego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego zgodnie z tym rozporządzeniem.

3. Jeżeli przepisy rozporządzenia (WE) nr 1348/2000 nie mają zastosowania, stosuje się art. 15 Konwencji haskiej z 15 listopada 1965 r. o doręczaniu za granicą dokumentów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych i handlowych, jeżeli pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne miało być przekazane za granicę zgodnie z tą konwencją.

Artykuł 19
Zawisłość sprawy i postępowania zależne

1. Jeżeli pozwy lub wnioski o rozwód, separację albo unieważnienie małżeństwa między tymi samymi stronami zostały wniesione do sądów różnych państw członkowskich, sąd, do którego pozew lub wniosek wniesiono później, zawiesza z urzędu postępowanie do czasu ustalenia jurysdykcji sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek.

2. Jeżeli pozwy lub wnioski dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej w odniesieniu do tego samego dziecka oraz na tej samej podstawie roszczenia zostały wniesione do sądów różnych państw członkowskich, sąd, do którego pozew lub wniosek wniesiono później, zawiesza z urzędu postępowanie do czasu ustalenia jurysdykcji sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek.

3. Jeżeli ustalona została jurysdykcja sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek, sąd, do którego pozew lub wniosek wniesiono później, stwierdza brak swej jurysdykcji na rzecz tego sądu.

W takim przypadku strona, która wniosła pozew lub wniosek do sądu, przed którym wszczęto postępowanie później, może wnieść ten pozew lub wniosek do sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek.

Artykuł 20
Środki tymczasowe włącznie ze środkami zabezpieczającymi

1. W przypadkach niecierpiących zwłoki sądy państwa członkowskiego stosują, niezależnie od przepisów niniejszego rozporządzenia, środki tymczasowe przewidziane w prawie tego państwa członkowskiego, włącznie ze środkami zabezpieczającymi, w odniesieniu do osób lub mienia znajdujących się w tym państwie, nawet jeśli na podstawie niniejszego rozporządzenia rozpoznanie sprawy co do istoty należy do jurysdykcji sądu innego państwa członkowskiego.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, tracą moc, gdy sąd państwa członkowskiego, do którego jurysdykcji należy zgodnie z niniejszym rozporządzeniem rozpoznanie sprawy co do istoty, podjął środki, które uważa za właściwe.

ROZDZIAŁ III
UZNAWANIE I WYKONYWANIE

SEKCJA 1
Uznawanie

Artykuł 21
Uznawanie orzeczeń

1. Orzeczenie wydane w jednym państwie członkowskim jest uznawane w innych państwach członkowskich bez potrzeby przeprowadzania specjalnego postępowania.

2. W szczególności, oraz bez uszczerbku dla ust. 3, nie wymaga się przeprowadzania specjalnego postępowania dla celów dokonywania wpisów w księgach stanu cywilnego państwa członkowskiego na podstawie wydanego w innym państwie członkowskim orzeczenia o roz-

wodzie, separacji lub unieważnieniu małżeństwa, od którego zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego nie mogą zostać wniesione żadne dalsze środki zaskarżenia.

3. Bez uszczerbku dla sekcji 4, każda zainteresowana strona może wystąpić w trybie postępowania przewidzianego w sekcji 2 z wnioskiem o ustalenie, że orzeczenie podlega lub nie podlega uznaniu.

Właściwość miejscową sądu znajdującego się w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich określana jest przez prawo krajowe państwa członkowskiego, w którym wniesiono wniosek o uznanie albo nieuznanie orzeczenia.

4. Jeżeli kwestia uznania orzeczenia zostaje podniesiona przed sądem państwa członkowskiego jako kwestia wstępna, sąd ten może ją rozstrzygnąć.

Artykuł 22
Podstawy nieuznania orzeczenia dotyczącego rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa

Orzeczenia dotyczącego rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa nie uznaje się:

1. jeżeli takie uznanie jest oczywiście sprzeczne z porządkiem publicznym państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie;

2. jeżeli zostało wydane zaocznie, jeśli stronie przeciwnej nie doręczono pisma wszczynającego postępowanie lub pisma równorzędnego w czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, chyba że zostanie ustalone, że strona przeciwna jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem;

3. jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym w postępowaniu między tymi samymi stronami w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie; lub

4. jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z wcześniejszym orzeczeniem wydanym w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim między tymi samymi stronami, o ile to wcześniejsze orzeczenie spełnia warunki niezbędne do jego uznania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie.

Artykuł 23
Podstawy nieuznania orzeczenia dotyczącego odpowiedzialności rodzicielskiej

1. Orzeczenia dotyczącego odpowiedzialności rodzicielskiej nie uznaje się:
   a) jeżeli takie uznanie jest oczywiście sprzeczne z porządkiem publicznym państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie, biorąc pod uwagę dobro dziecka;
   b) jeżeli orzeczenie, z wyjątkiem przypadków niecierpiących zwłoki, zostało wydane bez zapewnienia dziecku możliwości bycia wysłuchanym, z naruszeniem podstawowych zasad postępowania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;

c) jeżeli zostało wydane zaocznie, jeśli osobie nieobecnej nie doręczono pisma wszczynającego postępowanie lub pisma równorzędnego w czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, chyba że zostanie ustalone, że taka osoba jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem;
d) na wniosek jakiejkolwiek osoby twierdzącej, że orzeczenie stanowi naruszenie jej odpowiedzialności rodzicielskiej, jeżeli orzeczenie zostało wydane bez zapewnienia tej osobie możliwości bycia wysłuchaną;
e) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z późniejszym orzeczeniem dotyczącym odpowiedzialności rodzicielskiej, wydanym w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
f) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z późniejszym orzeczeniem dotyczącym odpowiedzialności rodzicielskiej, wydanym w innym państwie członkowskim lub w kraju trzecim, w którym dziecko ma zwykły pobyt, o ile to późniejsze orzeczenie spełnia warunki niezbędne do jego uznania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;

lub

g) jeżeli nie przestrzegano procedur określonych w art. 56.

Artykuł 24
Zakaz badania jurysdykcji państwa członkowskiego pochodzenia

Jurysdykcja sądu państwa członkowskiego pochodzenia orzeczenia nie może być badana. Badanie zgodności z porządkiem publicznym, o którym mowa w art. 22 lit. a) i art. 23 lit. a), nie może rozciągać się na przepisy o jurysdykcji przewidziane w art. 3–14.

Artykuł 25
Różnice w prawie mającym zastosowanie

Uznania orzeczenia nie można odmówić z tego powodu, że zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie, rozwód, separacja lub unieważnienie małżeństwa byłyby niedopuszczalne przy wzięciu za podstawę tego samego stanu faktycznego.

Artykuł 26
Wyłączenie kontroli merytorycznej

Orzeczenie nie może być w żadnym wypadku przedmiotem kontroli merytorycznej.

Artykuł 27
Zawieszenie postępowania

1. Sąd państwa członkowskiego, do którego wystąpiono o uznanie orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim, może zawiesić postępowanie, jeżeli od orzeczenia został wniesiony zwyczajny środek zaskarżenia.

2. Sąd państwa członkowskiego, do którego wystąpiono o uznanie orzeczenia wydanego w Irlandii lub w Zjednoczonym Królestwie, może zawiesić postępowanie, jeżeli wykonanie orzeczenia zostało wstrzymane w państwie członkowskim pochodzenia z powodu wniesienia środka zaskarżenia.

SEKCJA 2
Wniosek o stwierdzenie wykonalności

Artykuł 28
Orzeczenia podlegające wykonaniu

1. Orzeczenie w sprawie wykonywania odpowiedzialności rodzicielskiej wobec dziecka wydane w jednym państwie członkowskim oraz w tym państwie wykonalne i które zostało doręczone, jest wykonywane w innym państwie członkowskim, jeżeli jego wykonalność w tym państwie została stwierdzona na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony.

2. Jednakże w Zjednoczonym Królestwie orzeczenie takie jest wykonywane w Anglii i Walii, w Szkocji lub w Irlandii Północnej tylko wtedy, jeżeli na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony zostało zarejestrowane do wykonania w tej części Zjednoczonego Królestwa.

Artykuł 29
Właściwość miejscowa sądu

1. Wniosek o stwierdzenie wykonalności wnosi się do sądu znajdującego się w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich.

2. Właściwość miejscową sądu określa się na podstawie zwykłego pobytu osoby, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, lub na podstawie zwykłego pobytu dziecka, którego dotyczy wniosek.

Jeżeli żadne z miejsc, o których mowa w powyższym akapicie, nie znajduje się w państwie członkowskim wykonania, właściwość miejscową określa się na podstawie miejsca wykonania.

Artykuł 30
Postępowanie

1. Do postępowania w sprawie wnoszenia wniosku stosuje się prawo państwa członkowskiego wykonania.

2. Wnioskodawca wskazuje do celów doręczenia adres w okręgu sądu, do którego wnosi wniosek. Jeżeli jednak prawo państwa członkowskiego wykonania nie przewiduje wskazywania takiego adresu, wnioskodawca ustanawia pełnomocnika do doręczeń.

3. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w art. 37 i 39.

Artykuł 31
Orzeczenie sądu

1. Sąd, do którego wniesiono wniosek, niezwłocznie wydaje orzeczenie. Ani osoba, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, ani dziecko, nie mają możliwości złożenia w tym stadium postępowania jakiegokolwiek oświadczenia dotyczącego wniosku.

2. Wniosek może być oddalony tylko z powodu jednej z przyczyn przewidzianych w art. 22, 23 i 24.

3. Orzeczenie nie może być w żadnym wypadku przedmiotem kontroli merytorycznej.

Artykuł 32
Zawiadomienie o orzeczeniu

Właściwy urzędnik sądowy niezwłocznie zawiadamia wnioskodawcę o orzeczeniu wydanym po rozpatrzeniu wniosku, zgodnie z procedurą przewidzianą przez prawo państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 33
Środek zaskarżenia

1. Każda ze stron może wnieść środek zaskarżenia od orzeczenia rozstrzygającego o wniosku o stwierdzenie wykonalności.

2. Środek zaskarżenia wnosi się do sądu znajdującego się w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich.

3. Środek zaskarżenia jest rozpoznawany zgodnie z przepisami właściwymi dla postępowania spornego.

4. Jeżeli środek zaskarżenia wniesiony jest przez osobę, która wystąpiła z wnioskiem o stwierdzenie wykonalności, strona, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, zostaje

wezwana do stawienia się w sądzie rozpoznającym środek zaskarżenia. Jeżeli taka osoba nie stawi się w sądzie, stosuje się przepisy art. 18

5. Środek zaskarżenia przeciwko stwierdzeniu wykonalności musi zostać wniesiony w ciągu miesiąca od jego doręczenia. Jeżeli strona, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, ma zwykły pobyt w państwie członkowskim innym niż to, w którym nastąpiło stwierdzenie wykonalności, termin do wniesienia środka zaskarżenia wynosi dwa miesiące i biegnie od dnia doręczenia tej stronie stwierdzenia wykonalności osobiście lub w jej miejscu zamieszkania. Przedłużenie tego terminu z powodu dużej odległości jest wyłączone.

Artykuł 34
Sąd właściwy dla środka zaskarżenia oraz zaskarżenie orzeczenia rozstrzygającego o środku zaskarżenia

Orzeczenie wydane w następstwie rozpoznania środka zaskarżenia może być zaskarżone tylko w drodze postępowań, o których mowa w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich.

Artykuł 35
Zawieszenie postępowania

1. Sąd rozpoznający środek zaskarżenia zgodnie z art. 33 lub 34 może zawiesić postępowanie na wniosek strony, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, jeżeli w państwie członkowskim pochodzenia został wniesiony od orzeczenia zwyczajny środek zaskarżenia lub jeżeli termin do wniesienia takiego środka zaskarżenia jeszcze nie upłynął. W tym ostatnim przypadku sąd może wyznaczyć termin, w którym środek zaskarżenia powinien być wniesiony.

2. Jeżeli orzeczenie zostało wydane w Irlandii lub Zjednoczonym Królestwie, każdy środek zaskarżenia dopuszczalny w państwie członkowskim pochodzenia uważa się za zwyczajny środek zaskarżenia na potrzeby ust. 1.

Artykuł 36
Wykonanie częściowe

1. Jeżeli orzeczenie rozstrzygnęło o kilku dochodzonych roszczeniach i nie można zezwolić na wykonanie orzeczenia w całości, sąd zezwala na jego wykonanie w odniesieniu do jednego lub kilku roszczeń.

2. Wnioskodawca może także wnosić o częściowe wykonanie.

SEKCJA 3
Przepisy wspólne dla sekcji 1 i 2

Artykuł 37
Dokumenty

1. Strona, która występuje o uznanie albo nieuznanie orzeczenia lub stwierdzenie wykonalności, przedstawia:

a) odpis orzeczenia, który spełnia warunki niezbędne do ustalenia jego autentyczności; oraz

b) zaświadczenie, o którym mowa w art. 39.

2. Ponadto w przypadku orzeczenia wydanego w postępowaniu zaocznym strona, która występuje o uznanie orzeczenia lub stwierdzenie jego wykonalności, przedstawia:

a) oryginał lub uwierzytelniony odpis dokumentu, z którego wynika, że pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne zostało doręczony stronie, która nie stawiła się w sądzie;

lub

b) dokumentu wskazującego, że strona przeciwna jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem.

Artykuł 38
Brak dokumentów

1. Jeżeli dokumenty wskazane w art. 37 ust. 1 lit. b) lub ust. 2 nie są przedstawione, sąd może wyznaczyć termin do ich przedstawienia, poprzestać na dokumentach równorzędnych lub, jeśli uzna, że informacje, które otrzymał wcześniej, są wystarczające, zwolnić od obowiązku przedstawienia dokumentów.

2. Na żądanie sądu dostarcza się tłumaczenia tych dokumentów. Tłumaczenia powinny być uwierzytelnione przez osobę do tego uprawnioną w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 39
Zaświadczenie dotyczące orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz orzeczeń w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej

Właściwy sąd albo właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia wystawia zaświadczenie na wniosek uprawnionej strony, przy użyciu formularza znajdującego się w załączniku I (orzeczenia w sprawach małżeńskich) lub w załączniku II (orzeczenia w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej).

SEKCJA 4
Wykonalność określonych orzeczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem oraz określonych orzeczeń, w których zarządzono powrót dziecka

Artykuł 40
Zakres stosowania

1. Niniejsza sekcja ma zastosowanie do:
   a) prawa do osobistej styczności z dzieckiem;
   oraz
   b) powrotu dziecka na skutek orzeczenia wydanego zgodnie z art. 11 ust. 8.

2. Podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej może bez naruszania przepisów niniejszej sekcji wnosić o uznanie i wykonanie orzeczenia zgodnie z przepisami sekcji 1 i 2 niniejszego rozdziału.

Artykuł 41
Prawo do osobistej styczności z dzieckiem

1. Prawo do osobistej styczności z dzieckiem, o którym mowa w art. 40 ust. 1 lit. a), przyznane w wykonalnym orzeczeniu wydanym w jednym państwie członkowskim jest uznawane i wykonalne w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz bez możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało zaświadczenie w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.

Nawet jeżeli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności orzeczenia przyznającego prawo do osobistej styczności z mocy samego prawa, sąd państwa członkowskiego pochodzenia może stwierdzić wykonalność orzeczenia, niezależnie od wniesienia jakiegokolwiek środka zaskarżenia.

2. Sędzia wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, przy użyciu formularza znajdującego się w załączniku III (zaświadczenie dotyczące prawa do osobistej styczności z dzieckiem) tylko wtedy, gdy:
   a) w przypadku postępowania zaocznego, pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne zostało doręczone osobie, która nie stawiła się w sądzie, we właściwym czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, lub pismo zostało doręczone osobie, ale nie zachowano tych warunków, a ustalono jednak, że osoba jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem;
   b) wszystkie strony, których to dotyczy, miały możliwość bycia wysłuchanymi;
   oraz
   c) dziecko miało możliwość bycia wysłuchanym, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na jego wiek lub stopień dojrzałości.

Formularz wypełnia się w języku, w którym sporządzono orzeczenie.

3. Jeżeli prawo do osobistej styczności z dzieckiem dotyczy – w chwili ogłoszenia orzeczenia – sytuacji o charakterze transgranicznym, zaświadczenie wydaje się z urzędu, gdy tylko orzeczenie staje się wykonalne lub tylko tymczasowo wykonalne. Jeżeli charakter transgraniczny sytuacji pojawia się dopiero później, zaświadczenie wydaje się na wniosek jednej ze stron.

Artykuł 42
Powrót dziecka

1. Powrót dziecka, o którym mowa w art. 40 ust. 1 lit. b), zarządzony w wykonalnym orzeczeniu wydanym w jednym państwie członkowskim, jest uznawany i wykonalny w innym państwie członkowskim, bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz bez możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało zaświadczenie w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.

Nawet jeżeli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności orzeczenia zarządzającego powrót dziecka, o którym mowa w art. 11 lit. b) pkt 8, niezależnie od wniesienia jakiegokolwiek środka zaskarżenia, sąd państwa członkowskiego pochodzenia może stwierdzić wykonalność orzeczenia.

2. Sędzia, który wydał orzeczenie, o którym mowa w art. 40 ust. 1 lit. b), wystawia zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, tylko wtedy, gdy:

a) dziecko miało możliwość bycia wysłuchanym, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na jego wiek lub stopień dojrzałości;
b) strony miały możliwość bycia wysłuchanymi; oraz
c) wydając orzeczenie, sąd uwzględnił podstawy i środki dowodowe, na podstawie których wydano orzeczenie zgodnie z art. 12 konwencji haskiej z 1980 r.

W przypadku gdy sąd lub inny organ podejmuje środki mające na celu zapewnienie ochrony dziecka po jego powrocie do państwa zwykłego pobytu, należy je wymienić w zaświadczeniu.

Sędzia wydaje zaświadczenie z urzędu, przy użyciu formularza znajdującego się w załączniku IV (zaświadczenie w sprawie powrotu dziecka).

Formularz wypełnia się w języku, w którym sporządzono orzeczenie.

Artykuł 43

Sprostowanie zaświadczenia

1. Do sprostowania zaświadczenia zastosowanie ma prawo państwa członkowskiego pochodzenia.

2. Na wystawienie zaświadczenia zgodnie z art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1 nie przysługują żadne środki zaskarżenia.

Artykuł 44
Skuteczność zaświadczenia

Zaświadczenie jest skuteczne tylko w ramach wykonalności orzeczenia.

Artykuł 45
Dokumenty

1. Strona, która wnosi o wykonanie orzeczenia, przedstawia:
   a) odpis orzeczenia, który spełnia warunki niezbędne do ustalenia jego autentyczności; oraz
   b) zaświadczenie, o którym mowa w art. 41 ust. 1 lub w art. 42 ust. 1.
2. Na potrzeby niniejszego artykułu:
   – do zaświadczenia, o którym mowa w art. 41 ust. 1, dołącza się tłumaczenie pkt 12 dotyczącego warunków wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem,
   – do zaświadczenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, dołącza się tłumaczenie pkt 14 dotyczącego warunków wdrażania środków podjętych w celu zapewnienia powrotu dziecka.

Tłumaczenie dokonane jest w języku urzędowym lub w jednym z języków urzędowych państwa członkowskiego wykonania, bądź w jakimkolwiek innym języku wyraźnie przez państwo członkowskie wykonania dopuszczonym. Tłumaczenie jest uwierzytelnione przez osobę do tego uprawnioną w jednym z państw członkowskich.

SEKCJA 5
Dokumenty urzędowe oraz porozumienia

Artykuł 46

Dokumenty urzędowe, które zostały sporządzone i są wykonalne w jednym państwie członkowskim, jak również porozumienia między stronami, które są wykonalne w państwie członkowskim, w którym zostały zawarte, uznaje się i stwierdza ich wykonalność na tych samych warunkach jak orzeczenia.

SEKCJA 6
Pozostałe przepisy

Artykuł 47
Postępowanie w sprawie wykonania orzeczenia

1. Do postępowania w sprawie wykonania orzeczenia właściwe jest prawo państwa członkowskiego wykonania.

2. Każde orzeczenie wydane przez sąd innego państwa członkowskiego oraz którego wykonalność została stwierdzona zgodnie z przepisami sekcji 2 lub dla którego wydano zaświadczenie zgodnie z art. 41 ust. 1 lub z art. 42 ust. 1, podlega wykonaniu na tych samych warunkach, które stosuje się do orzeczeń wydanych w tym państwie członkowskim.

W szczególności, orzeczenie, dla którego wydano zaświadczenie zgodnie z art. 41 ust. 1 lub z art. 42 ust. 1, nie może podlegać wykonaniu, jeżeli nie da się go pogodzić z późniejszym wykonalnym orzeczeniem.

Artykuł 48
Warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem

1. Sądy państwa członkowskiego wykonania mogą określać warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem, jeżeli niezbędne ustalenia nie zostały lub nie zostały dostatecznie określone w orzeczeniu wydanym przez sądy państwa członkowskiego mającego jurysdykcję dla rozpoznania sprawy co do istoty i pod warunkiem, że nie naruszy to istotnych elementów orzeczenia.

2. Warunki określone zgodnie z ust. 1 tracą moc na podstawie późniejszego orzeczenia sądów państwa członkowskiego, do których jurysdykcji należy rozpoznanie sprawy co do istoty.

Artykuł 49
Koszty

Przepisy niniejszego rozdziału, z wyjątkiem przepisów sekcji 4, mają także zastosowanie do ustalania kosztów postępowania wszczętego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz do wykonania postanowienia w sprawie takich kosztów.

Artykuł 50
Zwolnienie od kosztów procesowych

Powód lub wnioskodawca, który korzystał w państwie członkowskim pochodzenia z całkowitej lub częściowej pomocy prawnej lub ze zwolnienia od kosztów i opłat, ma prawo do ko-

rzystania w postępowaniach przewidzianych w art. 21, 28, 41, 42 i 48 z najkorzystniejszej pomocy prawnej lub ze zwolnienia od kosztów i opłat w najszerszym zakresie przewidzianym w prawie państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 51
Kaucja na zabezpieczenie kosztów procesu lub depozyt

Na stronę, która w jednym państwie członkowskim wnosi o wykonanie orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim, nie można nałożyć obowiązku złożenia kaucji na zabezpieczenie kosztów procesu lub depozytu, niezależnie od ich nazwy, z następujących powodów:

a) ponieważ nie ma ona zwykłego pobytu w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o wykonanie; lub
b) ponieważ nie ma ona obywatelstwa tego państwa członkowskiego albo, jeżeli wystąpiono o wykonanie w Zjednoczonym Królestwie lub Irlandii, nie ma swego „domicile" w jednym z tych państw członkowskich.

Artykuł 52
Legalizacja lub inne podobne formalności

Dokumenty, o których mowa w art. 37, 38 i 45, oraz dokument pełnomocnictwa procesowego nie wymagają legalizacji ani innej podobnej formalności.

ROZDZIAŁ IV
WSPÓŁPRACA MIĘDZY ORGANAMI CENTRALNYMI W SPRAWACH ODPOWIEDZIALNOŚCI RODZICIELSKIEJ

Artykuł 53
Wyznaczanie organów centralnych

Każde państwo członkowskie wyznacza jeden lub większą liczbę organów centralnych, które pomagają w stosowaniu niniejszego rozporządzenia, oraz określa właściwość miejscową oraz rzeczową każdego z nich. Jeżeli państwo członkowskie wyznaczyło więcej niż jeden organ centralny, należy z zasady kontaktować się bezpośrednio z odpowiednim właściwym organem centralnym. Jeżeli skontaktowano się z organem centralnym, który nie jest właściwy, jest on odpowiedzialny za przekazanie wiadomości do właściwego organu centralnego i odpowiednio za powiadomienie o tym nadawcy.

Artykuł 54
Zadania ogólne

Organy centralne udostępniają informacje o krajowych przepisach prawnych i postępowaniach oraz podejmują środki w celu poprawy stosowania niniejszego rozporządzenia i wzmocnienia współpracy między organami centralnymi. W tym celu wykorzystuje się Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych utworzoną na mocy decyzji 2001/470/WE.

Artykuł 55
Współpraca w sprawach specyficznych dla odpowiedzialności rodzicielskiej

Organy centralne, na wniosek organu centralnego innego państwa członkowskiego albo podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej, współpracują w określonych sprawach, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia. W tym celu podejmują, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów publicznych lub innych podmiotów, zgodnie z przepisami państwa członkowskiego w zakresie ochrony danych osobowych, odpowiednie czynności, aby:

a) zbierać i wymieniać się informacjami dotyczącymi:
   (i) sytuacji dziecka;
   (ii) toczących się postępowań; lub
   (iii) wydanych orzeczeń dotyczących dziecka;
b) dostarczać informacji i pomocy podmiotom odpowiedzialności rodzicielskiej, które na ich terytorium wnoszą o uznanie i wykonanie orzeczenia, w szczególności dotyczącego prawa do osobistej styczności z dzieckiem i powrotu dziecka;
c) ułatwiać kontaktowanie się między sądami, w szczególności w celu zastosowania art. 11 ust. 6 i 7 oraz art. 15;
d) dostarczać informacje i pomoc, które są niezbędne sądom w celu zastosowania art. 56; oraz
e) ułatwiać zawieranie porozumień między podmiotami odpowiedzialności rodzicielskiej poprzez mediację lub inne środki, oraz ułatwiać współpracę transgraniczną w tym celu.

Artykuł 56
Umieszczenie dziecka poza rodziną w innym państwie członkowskim

1. Jeżeli sąd mający jurysdykcję zgodnie z art. 8–15 rozważa umieszczenie dziecka w placówce opiekuńczej lub w rodzinie zastępczej i jeżeli dziecko ma być umieszczone w innym państwie członkowskim, sąd konsultuje się uprzednio z organem centralnym lub z innym właściwym organem w tym innym państwie członkowskim, o ile interwencja organu publicznego

wymagana jest w tym państwie członkowskim w sprawach krajowych dotyczących umieszczenia dziecka poza rodziną.

2. Orzeczenie w sprawie umieszczeniu dziecka poza rodziną, o którym mowa w ust. 1, może być wydane we wzywającym państwie członkowskim tylko wtedy, gdy właściwy organ państwa wezwanego zgodził się na takie umieszczenie.

3. Do procedur konsultacji lub zgody, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się przepisy prawa krajowego państwa wezwanego.

4. Jeżeli organ właściwy zgodnie z art. 8–15 postanawia o umieszczeniu dziecka w rodzinie zastępczej i jeżeli dziecko ma być umieszczone w innym państwie członkowskim, a interwencja organu publicznego nie jest wymagana w tym państwie członkowskim w sprawach krajowych dotyczących umieszczenia dziecka poza rodziną, organ właściwy powiadamia o tym organ centralny lub inny właściwy organ tego państwa członkowskiego.

Artykuł 57
Sposób pracy

1. Każdy podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej może zgodnie z art. 55 złożyć wniosek o pomoc do każdego organu centralnego państwa członkowskiego, w którym ma zwykły pobyt, albo do organu centralnego państwa członkowskiego, w którym dziecko ma zwykły pobyt lub w którym się znajduje. Wniosek zawiera na ogół wszelkie dostępne informacje mające znaczenie dla jego realizacji. Jeżeli wniosek o pomoc dotyczy uznania i wykonania orzeczenia dotyczącego odpowiedzialności rodzicielskiej, które wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej dołącza do wniosku odpowiednie zaświadczenia przewidziane w art. 39, art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1.

3. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o języku lub językach urzędowych instytucji Wspólnoty, innych niż własne języki urzędowe, które mogą dopuścić w kontaktach z organami centralnymi.

4. Pomoc udzielona przez organy centralne zgodnie z art. 55 jest nieodpłatna.

5. Każdy organ centralny ponosi swoje własne koszty.

Artykuł 58
Posiedzenia

1. W celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia organy centralne zbierają się regularnie na posiedzeniach.

2. Posiedzenia te zwołuje się zgodnie z decyzją 2001/470/WE ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych.

ROZDZIAŁ V
STOSUNEK DO INNYCH REGULACJI PRAWNYCH

Artykuł 59
Stosunek do innych regulacji prawnych

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 60, 61, 62 oraz ust. 2 niniejszego artykułu, niniejsze rozporządzenie zastępuje dla państw członkowskich konwencje istniejące w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zawarte między dwoma lub większą ilością państw członkowskich i dotyczące spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu

2.

a) Finlandia i Szwecja mają możliwość złożenia oświadczenia, że Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierająca postanowienia z zakresu prawa międzynarodowego prywatnego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki wraz z Protokołem końcowym, będzie miała zastosowanie w ich wzajemnych stosunkach, w całości lub w części, w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia. Oświadczenia te są załączone do niniejszego rozporządzenia i opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Wymienione państwa członkowskie mogą w każdej chwili wycofać swoje oświadczenia, w całości lub w części.

b) Przestrzegana jest zasada niedyskryminacji obywateli Unii ze względu na przynależność państwową.

c) Zasady jurysdykcji w przyszłych umowach, które mają być zawarte między państwami członkowskimi, o których mowa w lit. a), dotyczących spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu, są zgodne z przepisami jurysdykcyjnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

d) Orzeczenia wydane w którymkolwiek z państw nordyckich, które złożyły oświadczenie przewidziane w lit. a), w oparciu o podstawę jurysdykcji odpowiadającą jednej z podstaw jurysdykcji określonych w rozdziale II niniejszego rozporządzenia, są uznawane i wykonywane w innych państwach członkowskich zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale III niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji:

a) kopie umów oraz jednolitych ustaw wykonawczych do tych umów, o których mowa w ust. 2 lit. a) i c);

b) każde wypowiedzenie lub zmianę tych umów lub jednolitych ustaw.

Artykuł 60
Stosunek do określonych konwencji wielostronnych

W stosunkach między państwami członkowskimi niniejsze rozporządzenie ma pierwszeństwo przed poniższymi konwencjami w zakresie, w jakim dotyczą one spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu:

a) Konwencją haską z dnia 5 października 1961 r. o właściwości organów i prawie właściwym w zakresie ochrony małoletnich;
b) Konwencją luksemburską z dnia 8 września 1967 r. o uznawaniu orzeczeń w sprawach małżeńskich;
c) Konwencją haską z dnia 1 czerwca 1970 r. o uznawaniu rozwodów i separacji;
d) Europejską konwencją z dnia 20 maja 1980 r. o uznawaniu i wykonywaniu orzeczeń dotyczących pieczy nad dzieckiem oraz o przywracaniu pieczy nad dzieckiem;

oraz

e) Konwencją haską z dnia 25 października 1980 r. dotyczącą cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę.

Artykuł 61
Stosunek do Konwencji haskiej z dnia 19 października 1996 r. o właściwości, prawie właściwym, uznawaniu, wykonywaniu i współpracy w dziedzinie odpowiedzialności rodzicielskiej i środków ochrony dzieci

W stosunku do Konwencji haskiej z dnia 19 października 1996 r. o właściwości, prawie właściwym, uznawaniu, wykonywaniu i współpracy w dziedzinie odpowiedzialności rodzicielskiej i środków ochrony dzieci, niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie:

a) jeżeli dane dziecko ma zwykły pobyt na terytorium państwa członkowskiego;
b) w kwestiach uznawania i wykonywania orzeczeń wydanych przez właściwy sąd państwa członkowskiego na terytorium innego państwa członkowskiego, nawet jeśli dane dziecko ma zwykły pobyt na terytorium państwa trzeciego, które jest stroną wymienionej konwencji.

Artykuł 62
Zakres skuteczności

1. Umowy i konwencje, o których mowa w art. 59 ust. 1, art. 60 i 61 pozostają w mocy w odniesieniu do spraw, których nie reguluje niniejsze rozporządzenie.

2. Konwencje wymienione w art. 60, w szczególności konwencja haska z 1980 r., pozostają w mocy między państwami członkowskimi, które są ich stronami, z zastrzeżeniem art. 60.

Artykuł 63
Traktaty ze Stolicą Apostolską

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie bez uszczerbku dla traktatu międzynarodowego (konkordatu) między Stolicą Apostolską a Portugalią, podpisanego w Watykanie w dniu 7 maja 1940 r.

2. Orzeczenie o nieważności małżeństwa wydane zgodnie z traktatem, o którym mowa w ust. 1, uznawane jest w państwach członkowskich na warunkach określonych w rozdziale III sekcja 1.

3. Przepisy ust. 1 i 2 mają również zastosowanie do następujących traktatów międzynarodowych (konkordatów) ze Stolicą Apostolską:

a) „Concordato lateranense" z dnia 11 lutego 1929 r. między Włochami a Stolicą Apostolską, zmienionego porozumieniem, wraz z Protokołem dodatkowym podpisanym w Rzymie w dniu 18 lutego 1984 r.;

b) Porozumienia z dnia 3 stycznia 1979 r. między Stolicą Apostolską a Hiszpanią dotyczącego spraw prawnych.

4. Do uznawania orzeczeń przewidzianych w ust. 2 we Włoszech lub w Hiszpanii mogą mieć zastosowanie te same postępowania i kontrole, które mają zastosowanie w odniesieniu do orzeczeń sądów kościelnych wydawanych zgodnie z traktatami międzynarodowymi zawartymi ze Stolicą Apostolską, o których mowa w ust. 3.

5. Państwa członkowskie przekazują Komisji:

a) kopie traktatów, o których mowa w ust. 1 i 3;

b) każde wypowiedzenie lub zmianę tych traktatów.

ROZDZIAŁ VI
PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Artykuł 64

1. Przepisy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie jedynie do postępowań sądowych, dokumentów urzędowych i porozumień między stronami, które zostały wszczęte, sporządzone lub zawarte po rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 72.

2. Orzeczenia wydane po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w postępowaniach wszczętych przed tym dniem, ale po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000, są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, jeżeli sąd miał jurysdykcję na podstawie zasad jurysdykcyjnych, które są zgodne z zasadami jurysdykcyjnymi przewidzianymi w rozdziale II niniejszego rozporządzenia lub w rozporządzeniu (WE) nr 1347/2000, lub w konwencji zawartej między państwem członkow-

skim pochodzenia i wezwanym państwem członkowskim, obowiązującej w chwili wszczęcia postępowania.

3. Orzeczenia wydane przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w postępowaniach wszczętych po wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, o ile ich przedmiotem jest rozwód, separacja lub unieważnienie małżeństwa, lub odpowiedzialność rodzicielska w odniesieniu do dzieci obojga małżonków przy okazji takich postępowań w sprawach małżeńskich.

4. Orzeczenia wydane przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, ale po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 w postępowaniach wszczętych przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000, są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, o ile ich przedmiotem jest rozwód, separacja lub unieważnienie małżeństwa, lub odpowiedzialność rodzicielska w odniesieniu do dzieci obojga małżonków przy okazji takich postępowań w sprawach małżeńskich oraz o ile sąd miał jurysdykcję na podstawie zasad jurysdykcyjnych, które są zgodne z przepisami jurysdykcyjnymi przewidzianymi w rozdziale II niniejszego rozporządzenia lub w rozporządzeniu (WE) nr 1347/2000, lub w konwencji zawartej między państwem członkowskim pochodzenia i wezwanym państwem członkowskim, obowiązującej w chwili wszczęcia postępowania.

ROZDZIAŁ VII
PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 65
Przegląd

Najpóźniej w dniu 1 stycznia 2012 r., a następnie co pięć lat, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia, na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie. W razie potrzeby sprawozdaniu towarzyszą propozycje dostosowania.

Artykuł 66
Państwa członkowskie o dwóch lub więcej systemach prawnych

W stosunku do państwa członkowskiego, w którym dwa lub więcej systemów prawnych lub zbiorów przepisów dotyczących spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu mają zastosowanie na obszarze różnych jednostek terytorialnych:

a) każde odniesienie do zwykłego pobytu w tym państwie członkowskim dotyczy zwykłego pobytu w jednostce terytorialnej;

b) każde odniesienie do przynależności państwowej lub, w wypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, do „Domiceli" dotyczy jednostki terytorialnej określonej przez prawo tego państwa;
c) każde odniesienie do organu państwa członkowskiego dotyczy organu jednostki terytorialnej w ramach danego państwa;
d) każde odniesienie do przepisów wezwanego państwa członkowskiego dotyczy przepisów jednostki terytorialnej, w której odwołuje się do jurysdykcji, uznania lub wykonania.

Artykuł 67
Informacje o organach centralnych oraz dopuszczonych językach

Państwa członkowskie przekazują Komisji w ciągu trzech miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia:
a) nazwy i adresy organów centralnych oraz sposoby kontaktowania się z nimi, zgodnie z art. 53;
b) informacje o językach dopuszczonych w kontaktach z organami centralnymi, zgodnie z art. 57 ust. 2;
oraz
c) informacje o językach dopuszczonych w przypadku zaświadczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem, zgodnie z art. 45 ust. 2.
Państwa członkowskie zawiadamiają Komisję o wszelkich zmianach tych informacji.
Informacje te są podawane przez Komisję do publicznej wiadomości.

Artykuł 68
Informacje dotyczące sądów oraz środków zaskarżenia

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji wykazy sądów oraz środków zaskarżenia, o których mowa w art. 21, 29, 33 i 34, oraz wszelkie zmiany tych wykazów.
2. Komisja aktualizuje te informacje i udostępnia je publicznie poprzez ich opublikowanie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz w każdy inny właściwy sposób.

Artykuł 69
Zmiany w załącznikach

Wszelkie zmiany formularzy znajdujących się w załącznikach I–IV przyjmowane są zgodnie z procedurą doradczą określoną w art. 70 ust. 2.

Artykuł 70
Komitet

1. Komisja jest wspierana przez komitet (dalej zwany „komitetem").
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE.
3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 71
Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000

1. Rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
2. Wszelkie odniesienia do rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia i odczytuje się je zgodnie z tabelą porównawczą zawartą w załączniku IV.

Artykuł 72
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2005 r., z wyjątkiem art. 67, 68, 69 i 70, które stosuje się od dnia 1 sierpnia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2003 r.

W imieniu Rady

R. CASTELLI
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 39, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH MAŁŻEŃSKICH[9]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wydający zaświadczenie
    - 2.1. Oznaczenie
    - 2.2. Adres
    - 2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Dane dotyczące małżeństwa
    - 3.1. Żona
        - 3.1.1. Nazwisko, imiona
        - 3.1.2. Adres
        - 3.1.3. Państwo i miejsce urodzenia
        - 3.1.4. Data urodzenia
    - 3.2. Mąż
        - 3.2.1. Nazwisko, imiona
        - 3.2.2. Adres
        - 3.2.3. Państwo i miejsce urodzenia
        - 3.2.4. Data urodzenia
    - 3.3. Państwo, miejsce (o ile znane) i data zawarcia małżeństwa
        - 3.3.1. Państwo zawarcia małżeństwa
        - 3.3.2. Miejsce zawarcia małżeństwa (o ile znane)
        - 3.3.3. Data zawarcia małżeństwa
4. Sąd, który wydał orzeczenie
    - 4.1. Oznaczenie sądu
    - 4.2. Siedziba sądu
5. Orzeczenie
    - 5.1. Data
    - 5.2. Sygnatura akt
    - 5.3. Rodzaj orzeczenia
        - 5.3.1. Rozwód
        - 5.3.2. Unieważnienie małżeństwa
        - 5.3.3. Separacja
    - 5.4. Czy orzeczenie zostało wydane w postępowaniu zaocznym?

9 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

5.4.1. Nie
5.4.2. Tak[10]

6. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną
7. Czy według prawa państwa członkowskiego pochodzenia przeciwko orzeczeniu mogą być wniesione dalsze środki prawne?
   7.1. Nie
   7.2. Tak
8. Data skuteczności prawnej w państwie członkowskim, w którym orzeczenie zostało wydane
   8.1. Rozwód
   8.2. Separacja

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

10 Należy dołączyć dokumenty, o których mowa w art. 37 ust. 2.

ZAŁĄCZNIK II
ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 39, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH ODPOWIEDZIALNOŚCI RODZICIELSKIEJ[11]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wystawiający zaświadczenie
    - 2.1. Oznaczenie
    - 2.2. Adres
    - 2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Podmiot prawa do osobistej styczności z dzieckiem
    - 3.1. Nazwisko, imiona
    - 3.2. Adres
    - 3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4. Podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej inne niż wymienione w pkt 3[12]
    - 4.1.
        - 4.1.1. Nazwisko, imiona
        - 4.1.2. Adres
        - 4.1.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
    - 4.2.
        - 4.2.1. Nazwisko, imiona
        - 4.2.2. Adres
        - 4.2.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
    - 4.3.
        - 4.3.1. Nazwisko, imiona
        - 4.3.2. Adres
        - 4.3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
5. Sąd, który wydał orzeczenie
    - 5.1. Oznaczenie sądu
    - 5.2. Siedziba sądu
6. Orzeczenie
    - 6.1. Data
    - 6.2. Sygnatura akt
    - 6.3. Czy orzeczenie zostało wydane w postępowaniu zaocznym?
        - 6.3.1. Nie
        - 6.3.2. Tak[12]

11 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

12 W przypadku wspólnej pieczy osoba wskazana w pkt 3 może być także wymieniona w pkt 4.

7. Dzieci, których dotyczy orzeczenie[13]
    7.1. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    7.2. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    7.3. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    7.4. Nazwisko, imiona i data urodzenia
8. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną
9. Zaświadczenie o wykonalności i doręczeniu
    9.1. Czy orzeczenie jest wykonalne według prawa państwa członkowskiego pochodzenia?
        9.1.1. Tak
        9.1.2. Nie
    9.2. Czy orzeczenie zostało doręczone stronie, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie?
    9.2.1. Tak
        9.2.1.1. Nazwisko, imiona strony
        9.2.1.2. Adres
        9.2.1.3. Data doręczenia
    9.2.2. Nie
10. Szczególne informacje w odniesieniu do orzeczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem, jeżeli stwierdzenie wykonalności jest wymagane zgodnie z art. 28. Możliwość taką przewiduje art. 40 ust. 2:
    10.1. Warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)
        10.1.1. Data, godzina
            10.1.1.1. Początek
            10.1.1.2. Koniec
        10.1.2. Miejsce
        10.1.3. Szczególne obowiązki podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej
        10.1.4. Szczególne obowiązki uprawnionego do osobistej styczności z dzieckiem
        10.1.5. Wszelkie ograniczenia prawa do osobistej styczności dzieckiem
11. Szczególne informacje w odniesieniu do orzeczeń dotyczących powrotu dziecka, jeżeli stwierdzenie wykonalności jest wymagane zgodnie z art. 28. Możliwość taką przewiduje art. 40 ust. 2:
    11.1. W orzeczeniu zarządzono powrót dziecka
    11.2. Osoba, do której dziecko ma powrócić (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)
        11.2.1. Nazwisko, imiona
        11.2.2. Adres

13 Należy dołączyć dokumenty, o których mowa w art. 37 ust. 2. Jeżeli orzeczenie dotyczy więcej niż czworga dzieci, należy użyć drugiego formularza.

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK III
ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 42 UST. 1, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH PRAWA DO OSOBISTEJ STYCZNOŚCI Z DZIECKIEM[14]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wystawiający zaświadczenie
    - 2.1. Oznaczenie
    - 2.2. Adres
    - 2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Podmiot prawa do osobistej styczności z dzieckiem
    - 3.1. Nazwisko, imiona
    - 3.2. Adres
    - 3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4. Podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej inne niż wymienione w pkt 3[15, 16]
    - 4.1.
        - 4.1.1. Nazwisko, imiona
        - 4.1.2. Adres
        - 4.1.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
    - 4.2.
        - 4.2.1. Nazwisko, imiona
        - 4.2.2. Adres
        - 4.2.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
    - 4.3. Pozostałe
        - 4.3.1. Nazwisko, imiona
        - 4.3.2. Adres
        - 4.3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
5. Strona pozwana/strona przeciwna (o ile znana)
    - 5.1. Oznaczenie sądu
    - 5.2. Siedziba sądu
6. Orzeczenie
    - 6.1. Data
    - 6.2. Sygnatura akt

14 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

15 W wypadku wspólnej pieczy osoba wymieniona w pkt 3 może być także wymieniona w pkt 4.

16 Należy zakreślić pole, które dotyczy osoby, przeciwko której orzeczenie ma być wykonane.

7. Dzieci, których dotyczy orzeczenie[17]
    - 7.1. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    - 7.2. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    - 7.3. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    - 7.4. Nazwisko, imiona i data urodzenia
8. Czy orzeczenie jest wykonalne w państwie członkowskim pochodzenia?
    - 8.1. Tak
    - 8.2. Nie
9. Jeżeli orzeczenie zostało wydane zaocznie, pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne zostało doręczone osobie, która nie stawiła się w sądzie, we właściwym czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, lub pismo zostało doręczone osobie, ale nie zachowano tych warunków, a ustalono jednak, że osoba jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem
10. Wszystkie strony miały możliwość być wysłuchane
11. Dzieci miały możliwość bycia wysłuchanymi, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na ich wiek lub stopień dojrzałości
12. Warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)
    - 12.1. Data, godzina
        - 12.1.1. Początek
        - 12.1.2. Koniec
    - 12.2. Miejsce
    - 12.3. Szczególne obowiązki podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej
    - 12.4. Szczególne obowiązki uprawnionego do osobistej styczności z dzieckiem
    - 12.5. Wszelkie ograniczenia prawa do osobistej styczności z dzieckiem
13. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

17 Jeżeli orzeczenie dotyczy więcej niż czworga dzieci, należy użyć drugiego formularza.

ZAŁĄCZNIK IV
ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 42 UST. 1, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH POWROTU DZIECKA[18]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wystawiający zaświadczenie
    - 2.1. Oznaczenie
    - 2.2. Adres
    - 2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Osoba, do której dziecko ma powrócić (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)
    - 3.1. Nazwisko, imiona
    - 3.2. Adres
    - 3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4. Podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej[19]
    - 4.1. Matka
        - 4.1.1. Nazwisko, imiona
        - 4.1.2. Adres (jeżeli znany)
        - 4.1.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
    - 4.2. Ojciec
        - 4.2.1. Nazwisko, imiona
        - 4.2.2. Adres (jeżeli znany)
        - 4.2.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
    - 4.3. Pozostałe
        - 4.3.1. Nazwisko, imiona
        - 4.3.2. Adres (o ile znany)
        - 4.3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
5. Strona pozwana/strona przeciwna (o ile znana)
    - 5.1. Nazwisko, imiona
    - 5.2. Adres (o ile znany)
6. Sąd, który wydał orzeczenie
    - 6.1. Oznaczenie sądu
    - 6.2. Siedziba sądu
7. Orzeczenie
    - 7.1. Data
    - 7.2. Sygnatura akt

18 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

19 Ten punkt jest fakultatywny.

8. Dzieci, których dotyczy orzeczenie[20]
    8.1. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    8.2. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    8.3. Nazwisko, imiona i data urodzenia
    8.4. Nazwisko, imiona i data urodzenia
9. W orzeczeniu zarządzono powrót dziecka.
10. Czy orzeczenie jest wykonalne w państwie członkowskim pochodzenia?
    10.1. Tak
    10.2. Nie
11. Dzieci miały możliwość bycia wysłuchanymi, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na ich wiek lub stopień dojrzałości
12. Strony miały możliwość być wysłuchane
13. W orzeczeniu zarządzono powrót dziecka, a sąd uwzględnił w swoim orzeczeniu podstawy i środki dowodowe, na których opiera się orzeczenie wydane zgodnie z art. 13 Konwencji haskiej z dnia 25 października 1980 r. dotyczącej cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę
14. W stosownych przypadkach, szczegółowe informacje dotyczące środków, które zostały podjęte przez sądy lub organy w celu zapewnienia ochrony dziecka po jego powrocie do państwa członkowskiego swojego zwykłego pobytu
15. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

20 Jeżeli objętych orzeczeniem jest więcej niż czworo dzieci, należy użyć drugiego formularza.

ZAŁĄCZNIK V
TABELA PORÓWNAWCZA Z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1347/2000

Artykuły uchylone	Odpowiednie artykuły w nowym tekście
1	1,2
2	3
3	12
4	
5	4
6	5
7	6
8	7
9	17
10	18
11	16, 19
12	20
13	2, 49, 46
14	21
15	22, 23
16	
17	24
18	25
19	26
20	27
21	28
22	21, 29
23	30
24	31
25	32
26	33
27	34
28	35

29	36
30	50
31	51
32	37
33	39
34	38
35	52
36	59
37	60, 61
38	62
39	
40	63
41	66
42	64
43	65
44	68, 69
45	70
46	72
Załącznik I	68
Załącznik II	68
Załącznik III	68
Załącznik IV	Załącznik I
Załącznik V	Załącznik II

ZAŁĄCZNIK VI
Oświadczenia Szwecji i Finlandii złożone zgodnie z art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000

Oświadczenie Szwecji:

Zgodnie z art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, Szwecja oświadcza, że Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierająca postanowienia z zakresu prawa międzynarodowego prywatnego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki wraz z Protokołem końcowym ma w pełni zastosowanie w stosunkach między Szwecją a Finlandią w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia.

Oświadczenie Finlandii:

Zgodnie z art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, Finlandia oświadcza, że Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierająca postanowienia z zakresu prawa międzynarodowego prywatnego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki wraz z Protokołem końcowym ma w pełni zastosowanie w stosunkach między Finlandią a Szwecją w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia.

Rozporządzenie Rady (WE) nr 664/2009 z dnia 7 lipca 2009 r. ustanawiające procedurę negocjowania i zawierania umów pomiędzy państwami członkowskimi a państwami trzecimi dotyczących jurysdykcji, uznawania i wykonywania orzeczeń i decyzji w sprawach małżeńskich, w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej oraz w sprawach związanych ze zobowiązaniami alimentacyjnymi, a także prawa właściwego w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych z dnia 7 lipca 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 200, s. 46)
(zm. Dz.Urz. UE L 2011 Nr 241, poz. 35)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

w szczególności jego art. 61 lit. c), art. 65, art. 67 ust. 2 i 5,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[1],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Tytuł IV części trzeciej Traktatu stanowi podstawę prawną do przyjmowania wspólnotowych aktów prawnych w dziedzinie współpracy sądowej w sprawach cywilnych.

(2) Tradycyjnie współpraca sądowa w sprawach cywilnych pomiędzy państwami członkowskimi a państwami trzecimi była regulowana przez umowy między państwami członkowskimi a państwami trzecimi. Umów takich jest wiele i często odzwierciedlają one szczególne relacje między państwem członkowskim a państwem trzecim, a także mają na celu zapewnienie odpowiednich ram prawnych spełniających określone potrzeby umawiających się stron.

(3) Zgodnie z art. 307 Traktatu państwa członkowskie zobowiązane są zastosować wszelkie właściwe środki w celu wyeliminowania wszelkich niezgodności między wspólnotowym dorobkiem prawnym a umowami międzynarodowymi zawartymi pomiędzy państwami członkowskimi a państwami trzecimi. Może to się wiązać z koniecznością renegocjowania tych umów.

1 Opinia z dnia 7 maja 2009 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

(4) W celu zapewnienia odpowiednich ram prawnych spełniających określone potrzeby danego państwa członkowskiego w jego stosunkach z państwem trzecim może zaistnieć wyraźna potrzeba zawarcia nowych umów z państwami trzecimi dotyczących dziedzin prawa cywilnego wchodzących w zakres tytułu IV części trzeciej Traktatu.

(5) W opinii 1/03 z dnia 7 lutego 2006 r. dotyczącej zawarcia nowej konwencji z Lugano Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich potwierdził, że Wspólnota uzyskała wyłączną kompetencję do zawierania umów międzynarodowych, takich jak konwencja z Lugano, z państwami trzecimi w sprawach mających wpływ na zasady zawarte w rozporządzeniu Rady (WE) nr 44/2001 z dnia 22 grudnia 2000 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych[2] („Bruksela I").

(6) Zatem zgodnie z art. 300 Traktatu zawieranie takich umów między Wspólnotą a państwem trzecim w sprawach należących do wyłącznej kompetencji Wspólnoty leży w gestii Wspólnoty.

(7) Zgodnie z art. 10 Traktatu państwa członkowskie mają obowiązek ułatwiania Wspólnocie wypełniania jej zadań oraz obowiązek powstrzymywania się od podejmowania wszelkich działań, które mogłyby zagrozić urzeczywistnieniu celów Traktatu. Ten obowiązek lojalnej współpracy ma zastosowanie ogólne i nie zależy od tego, czy kompetencja Wspólnoty jest wyłączna.

(8) W odniesieniu do umów z państwami trzecimi dotyczących szczególnych kwestii prawa cywilnego należących do wyłącznej kompetencji Wspólnoty należy stworzyć spójną i przejrzystą procedurę upoważniania państw członkowskich do zmiany obowiązujących umów lub do negocjowania i zawierania nowych umów, szczególnie wtedy, gdy Wspólnota nie wyraziła zamiaru wykonywania swojej kompetencji zewnętrznej do zawarcia umowy w ramach istniejącego lub przewidywanego mandatu negocjacyjnego. Procedura ta nie powinna naruszać wyłącznej kompetencji Wspólnoty ani postanowień art. 300 i 307 Traktatu. Procedurę tę należy traktować jako środek wyjątkowy oraz ograniczyć jej zakres i czas obowiązywania.

(9) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania, jeżeli Wspólnota zawarła już z danym państwem trzecim umowę dotyczącą tego samego przedmiotu. Dwie umowy należy uważać za dotyczące tego samego przedmiotu wyłącznie wtedy, gdy – i w takim zakresie, w jakim – regulują one merytorycznie te same szczególne kwestie

2 Dz.U. L 12 z 16.1.2001, s. 1.

prawne. Postanowień, w których jedynie jest mowa o ogólnym zamiarze współpracy w takich kwestiach, nie należy uważać za dotyczące tego samego przedmiotu.

(10) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować niektóre umowy regionalne, o których mowa w obowiązujących aktach prawnych Wspólnoty.

(11) Aby umowa przewidywana przez dane państwo członkowskie nie czyniła prawa wspólnotowego nieskutecznym i nie uniemożliwiała właściwego funkcjonowania systemu ustanowionego na podstawie jego przepisów ani nie podważała ustalonej przez Wspólnotę polityki w zakresie stosunków zewnętrznych, dane państwo członkowskie powinno mieć obowiązek powiadamiania Komisji o swoich zamiarach w celu uzyskania upoważnienia do rozpoczęcia lub kontynuowania formalnych negocjacji dotyczących umowy oraz do zawarcia umowy. Powiadomienie to powinno zostać przekazane listownie lub drogą elektroniczną. Powinno zawierać wszystkie odnośne informacje i dokumenty umożliwiające Komisji ocenę przewidywanego wpływu wyniku negocjacji na prawo wspólnotowe.

(12) Należy ocenić, czy istnieje dostateczny wspólnotowy interes uzasadniający zawarcie umowy dwustronnej między Wspólnotą a danym państwem trzecim lub, w stosownych przypadkach, zastąpienie umową wspólnotową istniejącej umowy dwustronnej między państwem członkowskim a państwem trzecim. W tym celu należy informować wszystkie państwa członkowskie o każdym otrzymanym przez Komisję powiadomieniu w sprawie umowy przewidywanej przez państwo członkowskie, aby mogły one wyrazić swoje zainteresowanie przyłączeniem się do inicjatywy państwa członkowskiego, które przekazało powiadomienie. Jeżeli wskutek takiej wymiany informacji wyłoni się dostateczny wspólnotowy interes, Komisja powinna rozważyć zaproponowanie mandatu negocjacyjnego pod kątem zawarcia umowy między Wspólnotą a danym państwem trzecim.

(13) Jeżeli Komisja wystąpi do państw członkowskich z prośbą o dodatkowe informacje w związku ze swoją oceną możliwości upoważnienia tego państwa członkowskiego do podjęcia negocjacji z państwem trzecim, prośba taka nie powinna mieć wpływu na termin, w którym Komisja zobowiązana jest wydać decyzję wraz z uzasadnieniem co do wniosku tego państwa.

(14) Komisja, wydając upoważnienie do podjęcia formalnych negocjacji, powinna w razie konieczności mieć możliwość proponowania wytycznych negocjacyjnych lub występowania o wprowadzenie do przewidywanej umowy określonych klauzul. Na każdym etapie negocjacji Komisja powinna być w pełni informowana o wszelkich sprawach

objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i powinna być dopuszczana do uczestnictwa w negocjacjach dotyczących tych kwestii w charakterze obserwatora.

(15) Powiadamiając Komisję o zamiarze rozpoczęcia negocjacji z państwem trzecim, państwa członkowskie powinny być jedynie zobowiązane do informowania Komisji o elementach istotnych dla oceny, którą Komisja ma przeprowadzić. Upoważnienie wydane przez Komisję oraz wszelkie ewentualne wytyczne negocjacyjne lub, zależnie od okoliczności, odmowa wydania upoważnienia przez Komisję, powinny dotyczyć wyłącznie spraw objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

(16) Wszystkie państwa członkowskie powinny być informowane o wszelkich powiadomieniach przekazanych Komisji dotyczących przewidywanych lub negocjowanych umów oraz o wszelkich decyzjach wraz z uzasadnieniem podjętych przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia. Informacje takie powinny jednak w pełni uwzględniać ewentualne wymogi dotyczące poufności.

(17) Parlament Europejski, Rada i Komisja powinny zapewnić traktowanie wszelkich informacji określonych jako poufne zgodnie z treścią rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji[3].

(18) W przypadkach gdy Komisja na podstawie swej oceny zamierza odmówić upoważnienia do rozpoczęcia formalnych negocjacji lub do zawarcia wynegocjowanej umowy, powinna ona przedłożyć danemu państwu członkowskiemu swoją opinię przed przekazaniem decyzji wraz z uzasadnieniem. W przypadku odmowy upoważnienia do zawarcia wynegocjowanej umowy opinię należy przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(19) Aby wynegocjowana umowa nie stanowiła przeszkody w realizacji wspólnotowej polityki zewnętrznej dotyczącej współpracy sądowej w sprawach cywilnych i handlowych, w umowie tej powinno się przewidzieć albo jej rozwiązanie w całości lub w części w przypadku zawarcia późniejszej umowy w tym samym przedmiocie między Wspólnotą lub Wspólnotą i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a tym samym państwem trzecim, z drugiej, albo bezpośrednie zastąpienie odnośnych postanowień tej umowy postanowieniami umowy późniejszej.

3 Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

(20) Należy przewidzieć przepisy przejściowe znajdujące zastosowanie, jeżeli w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia dane państwo członkowskie jest w trakcie negocjacji umowy z państwem trzecim bądź też zakończyło negocjacje, ale nie wyraziło jeszcze zgody na przyjęcie zobowiązań wynikających z umowy.

(21) Aby zapewnić uzyskanie wystarczającego doświadczenia w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna przedstawić swoje sprawozdanie dotyczące jego stosowania najwcześniej po ośmiu latach od przyjęcia przedmiotowego rozporządzenia. W sprawozdaniu tym Komisja powinna, zgodnie ze swymi uprawnieniami, potwierdzić tymczasowy charakter niniejszego rozporządzenia lub zbadać, czy rozporządzenie to należy zastąpić nowym rozporządzeniem w tym samym przedmiocie lub uwzględniającym także inne kwestie należące do wyłącznej kompetencji Wspólnoty i regulowane innymi aktami Wspólnoty.

(22) Jeżeli sprawozdanie przedstawione przez Komisję potwierdzi tymczasowy charakter niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie wciąż powinny mieć możliwość, po przedłożeniu takiego sprawozdania, powiadomić Komisję o trwających lub zapowiedzianych już negocjacjach w celu uzyskania upoważnienia do otwarcia formalnych negocjacji.

(23) Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w art. 5 Traktatu, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia swojego celu.

(24) Zgodnie z art. 3 Protokołu w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, który jest dołączony do Traktatu o Unii Europejskiej oraz Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Zjednoczone Królestwo i Irlandia powiadomiły o swoim zamiarze uczestniczenia w przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia.

(25) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu w sprawie stanowiska Danii, który jest dołączony do Traktatu o Unii Europejskiej oraz Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, nie jest nim związana ani go nie stosuje,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę upoważniania państw członkowskich do zmiany obowiązującej umowy lub do negocjowania i zawarcia nowej umowy z państwem trzecim na warunkach określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Procedura ta nie narusza odpowiednich kompetencji Wspólnoty i państw członkowskich.

2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do umów dotyczących kwestii objętych w całości lub w części zakresem stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej[4] i rozporządzenia Rady (WE) nr 4/2009 z dnia 18 grudnia 2008 r. w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie zobowiązań alimentacyjnych[5], w takim zakresie, w jakim kwestie te wchodzą w zakres wyłącznych kompetencji Wspólnoty.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania, jeżeli Wspólnota zawarła już z danym państwem trzecim umowę dotyczącą tego samego przedmiotu.

Artykuł 2
Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia termin „umowa" oznacza:
   a) umowę dwustronną zawartą między państwem członkowskim a państwem trzecim;
   b) umowy regionalne, o których mowa w art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 2201/2003, bez uszczerbku dla art. 59 ust. 2 lit. c) i art. 59 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia, oraz w art. 69 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 4/2009.

2. W kontekście umów regionalnych, o których mowa w ust. 1 lit. b), odniesienie w niniejszym rozporządzeniu do państwa członkowskiego lub państwa trzeciego uznaje się za odniesienie odpowiednio do zainteresowanych państw członkowskich lub państw trzecich.

Artykuł 3
Powiadamianie Komisji

1. W przypadku gdy dane państwo członkowskie zamierza rozpocząć negocjacje w celu zmiany obowiązującej umowy lub zawarcia nowej umowy objętej zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, powiadamia ono o swoim zamiarze Komisję na piśmie możliwie jak najwcześniej przed planowanym rozpoczęciem formalnych negocjacji.

4 Dz.U. L 338 z 23.12.2003, s. 1.

5 Dz.U. L 7 z 10.1.2009, s. 1.

2. Do powiadomienia dołącza się w stosownych przypadkach egzemplarz dotychczasowej umowy, projekt umowy lub propozycji oraz inne odnośne dokumenty. Państwo członkowskie opisuje przedmiot negocjacji i określa kwestie, które mają zostać ujęte w planowanej umowie lub postanowienia obowiązującej umowy, które wymagają zmiany. Państwo członkowskie może przekazać wszelkie inne dodatkowe informacje.

Artykuł 4
Ocena przez Komisję

1. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 3, Komisja ocenia, czy dane państwo członkowskie może rozpocząć formalne negocjacje.

2. Komisja, dokonując tej oceny, sprawdza w pierwszej kolejności, czy w ciągu najbliższych 24 miesięcy nie jest konkretnie planowane udzielenie odnośnego mandatu negocjacyjnego służącego zawarciu umowy między Wspólnotą a danym państwem trzecim. Jeżeli tak nie jest, Komisja ocenia, czy spełniono wszystkie następujące warunki:

a) dane państwo członkowskie przekazało informacje wskazujące, że ma szczególny interes w zawarciu umowy wynikający z istniejących między tym państwem członkowskim a danym państwem trzecim więzów gospodarczych, geograficznych, kulturowych, historycznych, społecznych lub politycznych;

b) z informacji przekazanych przez to państwo członkowskie wynika, że planowana umowa nie czyni prawa wspólnotowego nieskutecznym ani nie podważa właściwego funkcjonowania systemu ustanowionego na podstawie jego przepisów; oraz

c) planowana umowa nie zaszkodzi przedmiotowi ani celowi wspólnotowej polityki zewnętrznej uzgodnionej przez Wspólnotę.

3. Jeżeli informacje przekazane przez dane państwo członkowskie nie wystarczają do dokonania oceny, Komisja może zwrócić się o dodatkowe informacje.

Artykuł 5
Upoważnienie do rozpoczęcia formalnych negocjacji

1. Jeżeli planowana umowa spełnia warunki określone w art. 4 ust. 2, Komisja w ciągu 90 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 3, wydaje decyzję wraz z uzasadnieniem w sprawie wniosku państwa członkowskiego upoważniającą je do rozpoczęcia formalnych negocjacji w sprawie umowy.

W razie potrzeby Komisja może zaproponować wytyczne negocjacyjne i zażądać włączenia do planowanej umowy określonych klauzul.

2. Planowana umowa musi zawierać klauzulę przewidującą:

a) całkowite lub częściowe wypowiedzenie umowy w przypadku zawarcia późniejszej umowy dotyczącej tego samego przedmiotu między Wspólnotą lub Wspólnotą i jej

państwami członkowskimi, z jednej strony, a tym samym państwem trzecim, z drugiej; albo

b) bezpośrednie zastąpienie odnośnych postanowień tej umowy postanowieniami późniejszej umowy dotyczącej tego samego przedmiotu zawartej między Wspólnotą lub Wspólnotą i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a tym samym państwem trzecim, z drugiej.

Klauzula, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a), powinna mieć następujące brzmienie: „(*nazwa(-y) państwa członkowskiego lub państw członkowskich*) wypowiada niniejszą umowę częściowo lub całkowicie, jeżeli i w momencie, gdy Wspólnota Europejska lub Wspólnota Europejska i jej państwa członkowskie zawrą umowę z (*nazwa(-y) państwa trzeciego lub państw trzecich*) dotyczącą tych samych kwestii prawa cywilnego, które reguluje niniejsza umowa".

Klauzula, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b), powinna mieć następujące brzmienie: „Niniejsza umowa lub niektóre postanowienia niniejszej umowy przestaje(-ją) obowiązywać w dniu, w którym wejdzie w życie umowa zawarta między Wspólnotą Europejską lub Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a (*nazwa(-y) państwa trzeciego lub państw trzecich*), z drugiej, w odniesieniu do spraw regulowanych w tej ostatniej umowie".

Artykuł 6
Odmowa udzielenia upoważnienia do rozpoczęcia formalnych negocjacji

1. Jeżeli w oparciu o ocenę na podstawie art. 4 Komisja nie zamierza udzielić upoważnienia do rozpoczęcia formalnych negocjacji w sprawie przewidywanej umowy, w ciągu 90 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 3, przedstawia ona danemu państwu członkowskiemu swoją opinię.

2. W ciągu 30 dni od dnia otrzymania opinii Komisji dane państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o podjęcie z nim rozmów w celu znalezienia rozwiązania.

3. Jeżeli w terminie przewidzianym w ust. 2 dane państwo członkowskie nie zwróci się do Komisji o podjęcie z nim rozmów, Komisja wydaje decyzję wraz z uzasadnieniem w sprawie wniosku państwa członkowskiego w ciągu 130 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 3.

4. W przypadku rozmów, o których mowa w ust. 2, Komisja wydaje decyzję wraz z uzasadnieniem w sprawie wniosku państwa członkowskiego w terminie 30 dni od zakończenia rozmów.

Artykuł 7
Uczestnictwo Komisji w negocjacjach

Komisja może uczestniczyć w negocjacjach pomiędzy państwem członkowskim a państwem trzecim w charakterze obserwatora, jeśli negocjacje te dotyczą kwestii objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy Komisja nie uczestniczy w negocjacjach w charakterze obserwatora, jest ona informowana o postępach i wynikach poszczególnych etapów negocjacji.

Artykuł 8
Upoważnienie do zawarcia umowy

1. Przed podpisaniem wynegocjowanej umowy dane państwo członkowskie powiadamia Komisję o wyniku negocjacji i przekazuje jej tekst umowy.
2. Po otrzymaniu tego powiadomienia Komisja ocenia, czy wynegocjowana umowa:
   a) spełnia warunki określone w art. 4 ust. 2 lit. b);
   b) spełnia warunek określony w art. 4 ust. 2 lit. c), o ile w odniesieniu do tego warunku zachodzą nowe, wyjątkowe okoliczności; oraz
   c) spełnia wymóg przewidziany w art. 5 ust. 2.
3. Jeżeli wynegocjowana umowa spełnia warunki i wymogi określone w ust. 2, Komisja w ciągu 90 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, wydaje decyzję wraz z uzasadnieniem w sprawie wniosku danego państwa członkowskiego upoważniającą dane państwo członkowskie do zawarcia tej umowy.

Artykuł 9
Odmowa udzielenia upoważnienia do zawarcia umowy

1. Jeżeli w oparciu o ocenę dokonaną zgodnie z art. 8 ust. 2 Komisja nie zamierza udzielić upoważnienia do zawarcia wynegocjowanej umowy, w ciągu 90 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 8 ust. 1, przedkłada swoją opinię zainteresowanemu państwu członkowskiemu, Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
2. W ciągu 30 dni od otrzymania opinii Komisji dane państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o podjęcie z nim rozmów w celu znalezienia rozwiązania.
3. Jeżeli w terminie określonym w ust. 2 dane państwo członkowskie nie zwróci się do Komisji o podjęcie z nim rozmów, Komisja wydaje decyzję wraz z uzasadnieniem w sprawie wniosku państwa członkowskiego w ciągu 130 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 8 ust. 1.

4. W przypadku rozmów, o których mowa w ust. 2, Komisja wydaje decyzję wraz z uzasadnieniem w sprawie wniosku państwa członkowskiego w terminie 30 dni od zakończenia rozmów.

5. Komisja powiadamia o swojej decyzji Parlament Europejski i Radę w ciągu 30 dni od wydania tej decyzji.

Artykuł 10
Poufność

Przekazując Komisji informacje na mocy art. 3, art. 4 ust. 3 i art. 8, państwo członkowskie może zaznaczyć, czy którekolwiek z tych informacji należy uważać za poufne i czy przekazane informacje można udostępniać pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 11
Przekazywanie informacji państwom członkowskim

Komisja przekazuje państwom członkowskim zgłoszenia otrzymane zgodnie z art. 3 i 8 oraz, w razie konieczności, towarzyszącą im dokumentację, a także wszystkie uzasadnione decyzje przyjęte na mocy art. 5, 6, 8 i 9, z zastrzeżeniem zachowania wymogów poufności.

Artykuł 12
Przepisy przejściowe

1. Jeżeli w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia państwo członkowskie rozpoczęło już negocjacje w sprawie umowy z państwem trzecim, zastosowanie mają art. 3–11.

Jeżeli zezwala na to stan zaawansowania negocjacji, Komisja może zaproponować wytyczne negocjacyjne lub wystąpić o włączenie do umowy określonych klauzul, o których mowa odpowiednio w art. 5 ust. 1 akapit drugi i w art. 5 ust. 2.[6]

2. Jeżeli w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia dane państwo członkowskie zakończyło już negocjacje, ale nie zawarło umowy, zastosowanie mają art. 3, art. 8 ust. 2 i 3 i art. 9.

Artykuł 13
Przegląd

1. Nie wcześniej niż dnia 7 lipca 2017 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia.

6 Art. 12 ust. 2 zmieniony sprostowaniem z dnia 17.09.2011 r. (Dz.Urz. UE L z 2011 r. Nr 241, poz. 35), które wchodzi w życie 17.09.2011 r.

2. W sprawozdaniu tym należy:
   a) potwierdzić, że właściwe jest, aby niniejsze rozporządzenie przestało obowiązywać w dniu określonym zgodnie z art. 14 ust. 1; albo
   b) zalecić zastąpienie niniejszego rozporządzenia od tego dnia nowym rozporządzeniem.

3. Jeżeli w sprawozdaniu zaleci się zastąpienie rozporządzenia zgodnie z ust. 2 lit. b), należy do niego załączyć stosowny wniosek legislacyjny.

Artykuł 14
Wygaśnięcie

1. Niniejsze rozporządzenie wygasa trzy lata po przedstawieniu przez Komisję sprawozdania, o którym mowa w art. 13.

Okres trzech lat, o którym mowa w akapicie pierwszym, rozpoczyna bieg pierwszego dnia miesiąca następującego po przedłożeniu sprawozdania Parlamentowi Europejskiemu albo Radzie, w zależności od tego, które jest późniejsze.

2. Niezależnie od wygaśnięcia niniejszego rozporządzenia w dniu określonym zgodnie z ust. 1, umożliwia się dalsze prowadzenie i zakończenie – zgodnie z niniejszym rozporządzeniem – wszelkich trwających w tym czasie negocjacji podjętych przez dane państwo członkowskie na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 15
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lipca 2009 r.

W imieniu Rady

A. Borg
Przewodniczący

Sprostowanie z dnia 14 marca 2009 r. do rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego Rozporządzenie (WE) nr 1347/2000
(Polskie wydanie specjalne, rozdział 19, tom 6, s. 243)
z dnia 14 marca 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 70, s. 19)

Tekst rozporządzenia zastępuje się tekstem w brzmieniu:

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 2201/2003
z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego

art. 61 lit. c) i art. 67 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji[1],

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[2],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[3],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wspólnota Europejska postawiła sobie za cel stworzenie przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, w ramach której zapewniony jest swobodny przepływ osób. W tym celu Wspólnota przyjmuje między innymi środki w zakresie współpracy sądowej w sprawach cywilnych, niezbędne dla właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

1 Opinia z dnia 20 września 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

2 Dz.U. C 61 z 14.3.2003, s. 76.

3 Dz.U. L 160 z 30.6.2000, s. 19.

(2) Rada Europejska w Tampere zatwierdziła zasadę wzajemnego uznawania orzeczeń sądowych jako podstawę dla stworzenia prawdziwej przestrzeni sprawiedliwości oraz określiła jako priorytet prawo do odwiedzin.

(3) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1347/2000 z dnia 29 maja 2000 r.[4] ustanawia przepisy o jurysdykcji, uznawaniu i wykonywaniu orzeczeń w sprawach małżeńskich i w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej za dzieci obojga małżonków wydanych przy okazji spraw małżeńskich. Treść tego rozporządzenia została w znacznej mierze przejęta z mającej ten sam przedmiot konwencji z dnia 28 maja 1998 r.[5]

(4) W dniu 3 lipca 2000 r. Francja wystąpiła z inicjatywą wydania przez Radę rozporządzenia o wzajemnym wykonywaniu orzeczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem[6].

(5) W celu zapewnienia równego traktowania wszystkich dzieci niniejsze rozporządzenie obejmuje wszystkie orzeczenia w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej, łącznie ze środkami mającymi na celu ochronę dziecka, niezależnie od jakiegokolwiek związku z postępowaniem w sprawach małżeńskich.

(6) Ponieważ przepisy o odpowiedzialności rodzicielskiej znajdują często zastosowanie w sprawach małżeńskich, właściwsze jest uregulowanie w jednym akcie prawnym kwestii spraw małżeńskich oraz odpowiedzialności rodzicielskiej.

(7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia obejmuje sprawy cywilne, bez względu na rodzaj sądu.

(8) W odniesieniu do orzeczeń rozwodowych, o separacji lub unieważnieniu małżeństwa niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie wyłącznie w stosunku do rozwiązania małżeństwa, a nie takich kwestii, jak przyczyny rozwodu, skutki majątkowe małżeństwa lub inne możliwe kwestie uboczne.

(9) W odniesieniu do majątku dziecka niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do środków mających na celu ochronę dziecka, to znaczy (i) wyznaczenia oraz zakresu zadań osoby lub jednostki, której powierzono zarząd

4 Dz.U. C 203 E z 27.8.2002, s. 155.

5 W czasie przyjmowania rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 Rada otrzymała sprawozdanie wyjaśniające dotyczące tej konwencji przygotowane przez prof. Alegrię Borrasa (Dz.U. C 221 z 16.7.1998, s. 27).

6 Dz.U. C 234 z 15.8.2000, s. 7.

majątkiem dziecka, reprezentowanie dziecka i udzielanie mu pomocy; oraz (ii) zarządu, zabezpieczenia lub rozporządzania majątkiem dziecka. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie na przykład do tych przypadków, w których rodzice pozostają w sporze o zarząd majątkiem dziecka. Środki odnoszące się do majątku dziecka niezwiązane z ochroną dziecka powinny nadal być regulowane rozporządzeniem Rady (WE) nr 44/2001 z dnia 22 grudnia 2000 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych[7].

(10) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania w sprawach dotyczących zabezpieczenia społecznego, środków prawa publicznego o charakterze ogólnym w sprawach edukacji lub zdrowia, ani w stosunku do decyzji dotyczących prawa azylu lub imigracji. Ponadto nie ma ono zastosowania do ustalenia rodzicielstwa, ponieważ stanowi to kwestię odrębną od przyznania odpowiedzialności rodzicielskiej, ani do innych kwestii związanych ze stanem cywilnym. Nie ma także zastosowania do środków podejmowanych w wyniku przestępstw popełnionych przez dzieci.

(11) Obowiązki alimentacyjne są wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia, ponieważ są już uregulowane w rozporządzeniu (WE) nr 44/2001. Sądy mające jurysdykcję według niniejszego rozporządzenia z reguły będą miały jurysdykcję w sprawach alimentacyjnych na podstawie art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 44/2001.

(12) Podstawy jurysdykcji w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej ustanowione w niniejszym rozporządzeniu ukształtowane są zgodnie z zasadą dobra dziecka, w szczególności według kryterium bliskości. Oznacza to, że jurysdykcja powinna należeć w pierwszej kolejności do sądów państw członkowskich zwykłego pobytu dziecka, z wyjątkiem niektórych przypadków zmiany miejsca pobytu dziecka lub w następstwie porozumienia zawartego między podmiotami odpowiedzialności rodzicielskiej.

(13) W interesie dziecka niniejsze rozporządzenie pozwala – wyjątkowo i w określonych okolicznościach – na przekazanie sprawy przez sąd mający jurysdykcję sądowi innego państwa członkowskiego, jeżeli ten jest lepiej umiejscowiony dla osądzenia sprawy. Jednakże drugi sąd nie powinien być uprawniony do przekazania sprawy trzeciemu sądowi.

7 Dz.U. L 12 z 16.1.2001, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1496/2002 (Dz.U. L 225 z 22.8.2002, s. 13).

(14) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać stosowania międzynarodowego prawa publicznego w zakresie immunitetów dyplomatycznych. Jeżeli sąd nie może wykonać jurysdykcji z uwagi na immunitet dyplomatyczny zgodny z prawem międzynarodowym, jurysdykcja powinna być wykonywana zgodnie z prawem krajowym w państwie członkowskim, w którym dana osoba nie posiada takiego immunitetu.

(15) Do doręczeń dokumentów w postępowaniu wszczętym na podstawie niniejszego rozporządzenia zastosowanie ma rozporządzenie Rady (WE) nr 1348/2000 z dnia 29 maja 2000 r. w sprawie doręczania w państwach członkowskich sądowych i pozasądowych dokumentów w sprawach cywilnych lub handlowych[8].

(16) Niniejsze rozporządzenie nie powinno wyłączać zarządzania środków tymczasowych przez sądy państwa członkowskiego – w przypadkach niecierpiących zwłoki – w tym środków ochronnych, w stosunku do osób lub przedmiotów majątkowych znajdujących się w tym państwie.

(17) W przypadku bezprawnego uprowadzenia lub zatrzymania dziecka powinno się niezwłocznie zarządzić jego powrót; w tym celu nadal powinna mieć zastosowanie konwencja haska z dnia 24 października 1980 r., którą uzupełniają przepisy niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 11. Sądy państwa członkowskiego, do którego dziecko zostało bezprawnie uprowadzone lub w którym zostało bezprawnie zatrzymane, powinny mieć w szczególnych, należycie uzasadnionych przypadkach możliwość sprzeciwienia się jego powrotowi. Powinno być jednak możliwe zastąpienie takiego orzeczenia przez późniejsze orzeczenie sądu państwa członkowskiego, w którym dziecko miało zwykły pobyt przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem. Jeżeli takie orzeczenie wymaga powrotu dziecka, powrót powinien nastąpić bez potrzeby przeprowadzenia szczególnego postępowania w sprawie uznania i wykonania tego orzeczenia w państwie członkowskim, do którego dziecko zostało bezprawnie uprowadzone.

(18) Jeżeli sąd odmówił zarządzenia powrotu dziecka na podstawie art. 13 konwencji haskiej z 1980 r., powinien o tym poinformować sąd mający jurysdykcję lub organ centralny państwa członkowskiego, w którym dziecko miało zwykły pobyt przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem. O ile nie wszczęto jeszcze postępowania przed tym sądem, sąd ten albo organ centralny powinien powiadomić strony. Obowiązek ten nie powinien być przeszkodą dla organu centralnego w powiadomieniu także właściwych organów zgodnie z prawem krajowym.

8 Dz.U. L 160 z 30.6.2000, s. 37.

(19) Wysłuchanie dziecka odgrywa ważną rolę w stosowaniu niniejszego rozporządzenia, przy czym nie ma ono jednak na celu zmiany postępowań krajowych mających zastosowanie w tym zakresie.

(20) Wysłuchanie dziecka w innym państwie członkowskim może nastąpić zgodnie z warunkami rozporządzenia Rady (WE) nr 1206/2001 z dnia 28 maja 2001 r. w sprawie współpracy pomiędzy sądami państw członkowskich przy przeprowadzaniu dowodów w sprawach cywilnych lub handlowych[9].

(21) Uznawanie i wykonywanie orzeczeń wydanych w państwie członkowskim powinno opierać się na zasadzie wzajemnego zaufania, a podstawy nieuznania orzeczenia powinny być ograniczone do niezbędnego minimum.

(22) Dokumenty urzędowe oraz porozumienia stron, które są wykonalne w jednym państwie członkowskim, powinny być równoważne z „orzeczeniami" na potrzeby stosowania przepisów o uznawaniu i wykonywaniu.

(23) Rada Europejska w Tampere uznała w swoich wnioskach końcowych (pkt 34), że orzeczenia w postępowaniu w sprawach rodzinnych powinny być „automatycznie uznawane w całej Unii, bez jakiegokolwiek postępowania przejściowego albo podawania przyczyn odmowy wykonania". Z tego względu orzeczenia w sprawach prawa do osobistej styczności z dzieckiem oraz w sprawach powrotu dziecka, dla których w państwie członkowskim pochodzenia zostały wydane zaświadczenia zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, powinny być uznawane i wykonywane we wszystkich innych państwach członkowskich bez potrzeby dalszego postępowania. Warunki wykonywania tych orzeczeń nadal podlegają prawu krajowemu.

(24) Na zaświadczenie, które zostało wydane w celu ułatwienia wykonania orzeczenia, nie powinien przysługiwać żaden środek zaskarżenia. Zaświadczenie powinno być jedynie przedmiotem sprostowania w przypadku omyłki, tzn. jeżeli w zaświadczeniu nie została poprawnie odzwierciedlona treść orzeczenia.

(25) Organy centralne powinny współpracować zarówno w zakresie ogólnym, jak i w przypadkach szczególnych, łącznie z dążeniem do polubownego zakończenia sporów rodzinnych w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej. W tym celu organy centralne biorą udział w Europejskiej Sieci Sądowej w sprawach cywilnych i handlowych, utwo-

9 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 1.

rzonej decyzją Rady 2001/470/WE z dnia 28 maja 2001 r. ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych[10].

(26) Komisja powinna udostępnić publicznie oraz aktualizować wykazy właściwych sądów oraz środków zaskarżenia przekazane przez państwa członkowskie.

(27) Przepisy niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[11].

(28) Niniejsze rozporządzenie zastępuje rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, które tym samym zostaje uchylone.

(29) W celu zapewnienia właściwego funkcjonowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna dokonać przeglądu jego stosowania i w razie potrzeby zaproponować niezbędne zmiany.

(30) Zjednoczone Królestwo i Irlandia poinformowały, zgodnie z art. 3 Protokołu w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii dołączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, że chciałyby uczestniczyć w przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia.

(31) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu w sprawie stanowiska Danii, dołączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, które nie jest dla tego państwa wiążące i nie stosuje się do niego.

(32) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(33) Niniejsze rozporządzenie uznaje prawa podstawowe i jest zgodne z zasadami przyjętymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W szczególności zmierza do za-

10 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 25.

11 Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

pewnienia przestrzegania podstawowych praw dziecka określonych w art. 24 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1
Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie, bez względu na rodzaj sądu, w sprawach cywilnych dotyczących:
   a) rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa;
   b) przyznawania, wykonywania, przekazywania, pełnego lub częściowego pozbawienia odpowiedzialności rodzicielskiej.
2. Sprawy, o których mowa w ust. 1 lit. b), dotyczą w szczególności:
   a) pieczy nad dzieckiem i prawa do osobistej styczności z dzieckiem;
   b) opieki, kurateli i podobnych instytucji prawnych;
   c) wyznaczenia oraz zakresu zadań każdej osoby lub jednostki, która jest odpowiedzialna za osobę lub majątek dziecka, reprezentuje je lub udziela mu pomocy;
   d) umieszczenia dziecka w rodzinie zastępczej lub w placówce opiekuńczej;
   e) środków mających na celu ochronę dziecka w odniesieniu do zarządu, zabezpieczenia lub rozporządzania majątkiem dziecka.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
   a) ustalenia i zaprzeczenia rodzicielstwa;
   b) orzeczeń w sprawach adopcji, środków przygotowujących do adopcji, jak również unieważnienia i odwołania adopcji;
   c) nazwiska i imion dziecka;
   d) upełnoletnienia;
   e) obowiązków alimentacyjnych;
   f) powiernictwa oraz dziedziczenia;
   g) środków podejmowanych w wyniku przestępstw popełnionych przez dzieci.

Artykuł 2
Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia:

1) „sąd" obejmuje wszelkie organy państw członkowskich, które są właściwe w sprawach, które zgodnie z art. 1 wchodzą w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia;
2) „sędzia" oznacza sędziego albo osobę pełniącą urząd równoważny kompetencjom sędziego w sprawach, które wchodzą w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia;
3) „państwo członkowskie" oznacza każde państwo członkowskie z wyjątkiem Danii;
4) „orzeczenie" oznacza każde wydane przez sąd państwa członkowskiego orzeczenie orzekające rozwód, separację albo unieważnienie małżeństwa, jak również każde orzeczenie dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej, niezależnie od tego, w jaki sposób nazywane jest dane orzeczenie, w tym wyrok lub postanowienie;
5) „państwo członkowskie pochodzenia" oznacza państwo członkowskie, w którym wydano orzeczenie, które ma być wykonane;
6) „państwo członkowskie wykonania" oznacza państwo członkowskie, w którym wystąpiono o wykonanie orzeczenia;
7) „odpowiedzialność rodzicielska" oznacza ogół praw i obowiązków, które zostały przyznane osobie fizycznej lub prawnej orzeczeniem, z mocy prawa lub poprzez prawnie wiążące porozumienie, dotyczących osoby lub majątku dziecka. Pojęcie to obejmuje w szczególności pieczę na dzieckiem oraz prawo do osobistej styczności z dzieckiem;
8) „podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej" oznacza każdą osobę, na której spoczywa odpowiedzialność rodzicielska za dziecko;
9) „piecza nad dzieckiem" obejmuje prawa i obowiązki związane z opieką nad osobą dziecka, w szczególności prawo do określania miejsca pobytu dziecka;
10) „prawo do osobistej styczności z dzieckiem" obejmuje w szczególności prawo do zabrania dziecka na czas ograniczony do innego miejsca niż miejsce zwykłego pobytu;
11) „bezprawne uprowadzenie albo zatrzymanie dziecka" oznacza uprowadzenie lub zatrzymanie dziecka, jeżeli:
    a) narusza to prawo do pieczy nad dzieckiem, które na mocy orzeczenia, z mocy prawa lub poprzez prawnie wiążące porozumienie przysługuje zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym dziecko bezpośrednio przed uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt; oraz
    b) pod warunkiem, że prawo pieczy nad dzieckiem było, wspólnie lub samemu, faktycznie wykonywane w czasie uprowadzenia lub zatrzymania dziecka lub byłoby wykonywane, gdyby uprowadzenie lub zatrzymanie nie nastąpiło. Za wspólne wykonywanie pieczy nad dzieckiem uznaje się sytuację, gdy jeden podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej na mocy orzeczenia lub z mocy prawa nie może stanowić o miejscu pobytu dziecka bez zgody innego podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej.

ROZDZIAŁ II
JURYSDYKCJA

SEKCJA 1
Rozwód, separacja i unieważnienie małżeństwa

Artykuł 3
Jurysdykcja ogólna

1. W sprawach orzeczeń dotyczących rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego:

a) na którego terytorium:

– oboje małżonkowie mają zwykły pobyt, lub

– małżonkowie mieli ostatnio oboje zwykły pobyt, o ile jedno z nich ma tam nadal zwykły pobyt, lub

– strona przeciwna ma zwykły pobyt, lub

– w przypadku wspólnego pozwu lub wniosku jedno z małżonków ma zwykły pobyt, lub

– powód lub wnioskodawca ma zwykły pobyt, jeżeli przebywał tam od przynajmniej roku bezpośrednio przed wniesieniem pozwu lub wniosku, lub

– powód lub wnioskodawca ma zwykły pobyt, jeżeli przebywał tam przynajmniej od sześciu miesięcy bezpośrednio przed wniesieniem pozwu lub wniosku i jest obywatelem tego państwa członkowskiego lub, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, ma tam swój „domicile";

b) którego obywatelstwo posiadają oboje małżonkowie lub, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, w którym mają swój wspólny „domicile".

2. Pojęcie „domicile" na potrzeby niniejszego rozporządzenia określa się według prawa brytyjskiego i irlandzkiego.

Artykuł 4
Powództwo wzajemne

Sąd, przed którym toczy się postępowanie na podstawie art. 3, ma również jurysdykcję w odniesieniu do powództwa wzajemnego w zakresie, w jakim jest ono objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5
Zmiana separacji w rozwód

Bez uszczerbku dla art. 3, sąd państwa członkowskiego, który wydał orzeczenie o separacji, ma również jurysdykcję w sprawie zmiany tego orzeczenia na orzeczenie rozwodowe, jeżeli jest to przewidziane w prawie tego państwa członkowskiego.

Artykuł 6
Wyłączny charakter jurysdykcji na podstawie art. 3, 4 i 5

Przeciwko małżonkowi, który:

a) ma zwykły pobyt na terytorium państwa członkowskiego; lub

b) jest obywatelem państwa członkowskiego lub – w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii – ma swój „domicile" na terytorium jednego z tych państw członkowskich;

postępowanie przed sądami innego państwa członkowskiego może być prowadzone tylko zgodnie z art. 3, 4 i 5.

Artykuł 7
Pozostałe jurysdykcje

1. Jeżeli żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji zgodnie z art. 3, 4 i 5, jurysdykcję określa się w każdym państwie członkowskim według jego własnego prawa.

2. Każdy obywatel państwa członkowskiego, który ma zwykły pobyt na terytorium innego państwa członkowskiego, może, tak jak obywatele tego państwa, powoływać się na przepisy jurysdykcyjne mające w tym państwie zastosowanie wobec strony przeciwnej, która nie ma ani zwykłego pobytu na terytorium państwa członkowskiego, ani nie posiada obywatelstwa państwa członkowskiego lub – w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii – nie ma swojego „domicile" na terytorium jednego z tych państw członkowskich.

SEKCJA 2
Odpowiedzialność rodzicielska

Artykuł 8
Jurysdykcja ogólna

1. W sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego, w którym w chwili wniesienia pozwu lub wniosku dziecko ma zwykły pobyt.

2. Ustęp 1 ma zastosowanie z zastrzeżeniem przepisów art. 9, 10 i 12.

Artykuł 9
Utrzymanie jurysdykcji wynikającej z poprzedniego miejsca zwykłego pobytu dziecka

1. W przypadku zgodnego z prawem przeprowadzenia się dziecka z jednego państwa członkowskiego do innego i uzyskania przez nie nowego zwykłego pobytu jurysdykcja sądów poprzedniego zwykłego pobytu dziecka zostaje utrzymana, w drodze wyjątku od art. 8, przez okres trzech miesięcy po przeprowadzce, w celu dokonania zmiany wydanego w tym państwie członkowskim orzeczenia dotyczącego prawa do osobistej styczności z dzieckiem wydanego w tym państwie członkowskim przed przeprowadzeniem się dziecka, jeżeli osoba uprawniona zgodnie z tym orzeczeniem do osobistej styczności z dzieckiem nadal zwykle przebywa w państwie członkowskim poprzedniego zwykłego pobytu dziecka.

2. Ustęp 2 nie ma zastosowania, jeżeli osoba uprawniona do osobistej styczności w rozumieniu ust. 1 uznała jurysdykcję sądów państwa członkowskiego nowego zwykłego pobytu dziecka poprzez udział w postępowaniu przed tymi sądami, nie kwestionując ich jurysdykcji.

Artykuł 10
Jurysdykcja w przypadkach uprowadzenia dziecka

W przypadku bezprawnego uprowadzenia lub zatrzymania dziecka jurysdykcja sądów państwa członkowskiego, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, zostaje utrzymana do chwili uzyskania przez dziecko zwykłego pobytu w innym państwie członkowskim oraz:

a) każda z osób, instytucji lub innych jednostek sprawujących pieczę nad dzieckiem przyzwoliła na uprowadzenie lub zatrzymanie;
b) dziecko przebywało w tym innym państwie członkowskim przez co najmniej rok od chwili, w której osoba, instytucja lub inna jednostka sprawująca pieczę nad dzieckiem dowiedziała się lub powinna była się dowiedzieć o miejscu jego pobytu, dziecko zadomowiło się w swoim nowym otoczeniu oraz spełniony jest jeden z następujących warunków:
   (i) w ciągu roku od chwili, w której sprawujący pieczę nad dzieckiem dowiedział się lub powinien był się dowiedzieć o miejscu pobytu dziecka, nie został złożony żaden pozew lub wniosek o powrót dziecka do właściwych organów państwa członkowskiego, do którego dziecko zostało uprowadzone lub w którym jest zatrzymane;
   (ii) pozew lub wniosek o powrót wniesiony przez sprawującego pieczę nad dzieckiem został cofnięty, a żaden nowy wniosek nie został złożony w terminie określonym w ppkt (i);

(iii) postępowanie przed sądem w państwie członkowskim, w którym dziecko miało zwykły pobyt bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem, zostało zakończone zgodnie z art. 11 ust. 7;

(iv) sądy państwa członkowskiego, w którym dziecko miało zwykły pobyt bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem, wydały orzeczenie o prawie do pieczy nad dzieckiem, w którym nie zarządziły powrotu dziecka.

Artykuł 11
Powrót dziecka

1. Jeżeli osoba, instytucja lub inna jednostka sprawująca pieczę nad dzieckiem wnosi pozew lub wniosek do właściwych organów państwa członkowskiego o wydanie orzeczenia na podstawie Konwencji haskiej z dnia 25 października 1980 r. dotyczącej cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę (dalej zwana „konwencją haską z 1980 r."), w celu doprowadzenia do powrotu dziecka bezprawnie uprowadzonego lub zatrzymywanego w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, stosuje się ust. 2–8.

2. W przypadku zastosowania art. 12 i 13 konwencji haskiej z 1980 r. należy zapewnić dziecku możliwość bycia wysłuchanym w toku postępowania, o ile nie wydaje się to niewłaściwe ze względu na jego wiek lub stopień dojrzałości.

3. Sąd, do którego wniesiono pozew lub wniosek o powrót dziecka zgodnie z ust. 1, w ramach postępowania dotyczącego takiego pozwu lub wniosku działa szybko, stosując najszybsze procedury przewidziane w prawie krajowym. Bez uszczerbku dla akapitu pierwszego, sąd wydaje swoje orzeczenie nie później niż sześć tygodni od wniesienia pozwu lub wniosku, chyba że na skutek nadzwyczajnych okoliczności nie jest to możliwe.

4. Sąd nie może odmówić powrotu dziecka na podstawie art. 13 lit. b) konwencji haskiej z 1980 r., jeżeli ustalono, że zostały podjęte stosowne działania w celu zapewnienia ochrony dziecka po jego powrocie.

5. Sąd nie może odmówić zarządzenia powrotu dziecka, jeżeli osoba, która wniosła pozew lub wniosek o powrót dziecka, nie miała możliwości bycia wysłuchaną.

6. Jeżeli sąd wydał orzeczenie odmawiające zarządzenia powrotu dziecka na podstawie art. 13 konwencji haskiej z 1980 r., sąd ten musi natychmiast, bezpośrednio lub za pośrednictwem swojego organu centralnego, przekazać odpis orzeczenia odmawiającego zarządzenia powrotu dziecka oraz odpowiednich dokumentów, w szczególności protokołu rozpraw przed sądem, sądowi właściwemu lub organowi centralnemu w państwie członkowskim, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, zgodnie z prawem krajowym. Wszystkie wymienione dokumenty zostają przedłożone sądowi w ciągu miesiąca od daty orzeczenia odmawiającego zarządzenia powrotu.

7. O ile jedna ze stron postępowania nie wszczęła postępowania przed sądami państwa członkowskiego, w którym dziecko bezpośrednio przed bezprawnym uprowadzeniem lub zatrzymaniem miało zwykły pobyt, sąd albo organ centralny, który otrzymuje informacje wymienione w ust. 6, musi powiadomić o tym strony i wezwać je do przedstawienia obserwacji sądowi, zgodnie z prawem krajowym, w terminie trzech miesięcy od daty powiadomienia, aby sąd mógł zbadać kwestię pieczy nad dzieckiem. Bez uszczerbku dla przepisów jurysdykcyjnych zawartych w niniejszym rozporządzeniu, sąd zamyka sprawę, jeżeli w przewidzianym terminie nie wpłyną do sądu żadne obserwacje.

8. Niezależnie od orzeczenia odmawiającego zarządzenia powrotu dziecka na podstawie art. 13 konwencji haskiej z 1980 r., każde późniejsze orzeczenie zarządzające powrót dziecka, wydane przez sąd mający jurysdykcję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jest wykonalne zgodnie z przepisami rozdziału III sekcja 4, w celu zapewnienia powrotu dziecka.

Artykuł 12
Pozostałe jurysdykcje

1. Sądy państwa członkowskiego mające jurysdykcję w przypadku pozwu lub wniosku o rozwód, separację lub unieważnienie małżeństwa na podstawie art. 3 mają jurysdykcję w każdej sprawie dotyczącej odpowiedzialności rodzicielskiej związanej z pozwem lub wnioskiem, jeżeli:

a) na co najmniej jednym z małżonków spoczywa odpowiedzialność rodzicielska w odniesieniu do dziecka; oraz

b) jurysdykcja tych sądów została wyraźnie lub w inny jednoznaczny sposób uznana przez małżonków lub podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej w chwili wszczęcia postępowania oraz jest zgodna z dobrem dziecka.

2. Jurysdykcja wykonywana zgodnie z ust. 1 ustaje:

a) gdy orzeczenie uwzględniające albo oddalające wniosek o rozwód, separację albo unieważnienie małżeństwa stało się prawomocne;

b) w przypadkach, w których postępowanie dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej jeszcze się toczy w chwili określonej w lit. a) – gdy orzeczenie w tym postępowaniu stało się prawomocne;

c) gdy postępowania, o których mowa w lit. a) i b), zostały zakończone z innej przyczyny.

d) Sądy państwa członkowskiego mają również jurysdykcję w odniesieniu do odpowiedzialności rodzicielskiej w postępowaniach innych niż te, o których mowa w ust. 1, jeżeli:

a) dziecko ma istotny związek z tym państwem członkowskim, w szczególności z uwagi na fakt, że jeden z podmiotów odpowiedzialności rodzicielskiej ma zwykły pobyt w tym państwie członkowskim lub dziecko posiada obywatelstwo tego państwa członkowskiego;

oraz

b) jurysdykcja sądów została wyraźnie lub w inny jednoznaczny sposób uznana przez wszystkie strony postępowania w chwili wszczęcia postępowania oraz jest zgodna z dobrem dziecka.

4. Jeżeli dziecko ma zwykły pobyt w państwie trzecim, które nie jest stroną Konwencji haskiej z dnia 19 października 1996 r. o jurysdykcji, właściwym prawie, wykonywaniu i współpracy w zakresie odpowiedzialności rodzicielskiej oraz środków ochrony dziecka, należy uznać jurysdykcję na podstawie niniejszego artykułu za zgodną z dobrem dziecka, w szczególności jeśli przeprowadzenie postępowania w danym państwie trzecim okazuje się niemożliwe.

Artykuł 13
Jurysdykcja w oparciu o obecność dziecka

1. Jeżeli nie można ustalić zwykłego pobytu dziecka i nie można określić jurysdykcji na podstawie art. 12, jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego, w którym dziecko się znajduje.

2. Ustęp 1 ma zastosowanie także wobec dzieci, które są uchodźcami lub które zostały wysiedlone za granicę z powodu niepokojów w swoim kraju.

Artykuł 14
Pozostałe jurysdykcje

Jeżeli żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji zgodnie z art. 8–13, jurysdykcję określa się w każdym państwie członkowskim według prawa tego państwa.

Artykuł 15
Przekazanie do sądu lepiej umiejscowionego dla osądzenia sprawy

1. W drodze wyjątku sądy państwa członkowskiego, do których jurysdykcji należy rozpoznanie sprawy co do istoty, jeżeli uznają, że sąd innego państwa członkowskiego, z którym dziecko ma szczególny związek, mógłby lepiej osądzić sprawę lub jej określoną część, oraz jeśli jest to zgodne z dobrem dziecka:

a) zawieszają rozpoznanie sprawy lub odnośnej jej części i wzywają strony do wniesienia pozwu lub wniosku do sądu tego innego państwa członkowskiego zgodnie z ust. 4; lub

b) wzywają sąd innego państwa członkowskiego do uznania swojej jurysdykcji zgodnie z ust. 5.

2. Ustęp 1 ma zastosowanie:

a) na wniosek jednej ze stron; lub

b) z urzędu; lub

c) na wniosek sądu innego państwa członkowskiego, z którym dziecko ma szczególny związek, zgodnie z ust. 3.

Przekazanie z urzędu lub na wniosek sądu innego państwa członkowskiego musi zostać zaakceptowane przez co najmniej jedną ze stron.

3. Przyjmuje się, że dziecko ma szczególny związek z państwem członkowskim, w rozumieniu ust. 1, jeżeli:

a) dziecko uzyskało w tym państwie członkowskim zwykły pobyt po wszczęciu postępowania przed sądem, o którym mowa w ust. 1; lub
b) dziecko miało wcześniej zwykły pobyt w tym państwie członkowskim; lub
c) dziecko posiada obywatelstwo tego państwa członkowskiego; lub
d) podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej ma zwykły pobyt w tym państwie członkowskim; lub
e) majątek dziecka znajduje się na terytorium tego państwa członkowskiego, a sprawa dotyczy środków ochrony dziecka w związku z zarządem, zabezpieczeniem lub rozporządzaniem tym majątkiem.

4. Sąd państwa członkowskiego, do którego jurysdykcji należy rozpoznanie sprawy co do istoty, określa termin, w którym wszczyna się postępowanie przed sądami innego państwa członkowskiego zgodnie z ust. 1.

Jeżeli postępowanie przed tymi sądami nie zostanie wszczęte przed upływem tego terminu, sąd rozpoznający sprawę ma nadal jurysdykcję zgodnie z art. 8–14.

5. Sądy tego innego państwa członkowskiego, z uwagi na szczególne okoliczności sprawy, o ile jest to zgodne z dobrem dziecka, mogą uznać swoją jurysdykcję w ciągu sześciu tygodni po wszczęciu postępowania zgodnie z ust. 1 lit. a) lub b). W tym przypadku sąd, przed którym wcześniej wszczęto postępowanie, uznaje brak swej jurysdykcji. W przeciwnym razie sąd, przed którym wcześniej wszczęto postępowanie, ma nadal jurysdykcję zgodnie z art. 8–14.

6. Sądy współpracują dla celów niniejszego artykułu, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów centralnych wyznaczonych zgodnie z art. 53.

SEKCJA 3
Przepisy wspólne

Artykuł 16
Wszczęcie postępowania przed sądem

1. Uznaje się, że postępowanie przed sądem zostało wszczęte:

a) w chwili, w której pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne jest wniesione do sądu, pod warunkiem że powód lub wnioskodawca nie zaniechał następnie podjęcia czynności, do których podjęcia był obowiązany celem doręczenia pisma stronie przeciwnej;

lub

b) jeżeli pismo musi być doręczone przed wniesieniem do sądu, w chwili, w której organ odpowiedzialny za doręczenie otrzymał pismo, pod warunkiem że powód lub wnioskodawca nie zaniechał następnie podjęcia czynności, do których podjęcia był obowiązany celem wniesienia pisma do sądu.

Artykuł 17
Badanie jurysdykcji

Sąd państwa członkowskiego stwierdza z urzędu brak swojej jurysdykcji, jeżeli postępowanie zostało wszczęte przed tym sądem w sprawie, w której nie ma jurysdykcji na podstawie niniejszego rozporządzenia i w której sąd innego państwa członkowskiego ma jurysdykcję na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 18
Badanie dopuszczalności

1. Jeżeli strona przeciwna, która nie ma zwykłego pobytu w państwie członkowskim, w którym wszczęto postępowanie, nie stawia się w sądzie, sąd mający jurysdykcję zawiesza postępowanie do czasu ustalenia, że strona przeciwna miała możliwość otrzymania pisma wszczynającego postępowanie lub pisma równorzędnego w czasie umożliwiającym jej przygotowanie obrony albo że podjęte zostały wszelkie niezbędne do tego czynności.

2. Artykuł 19 rozporządzenia Rady (WE) nr 1348/2000 ma zastosowanie zamiast ust. 1, jeżeli pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne miało być przekazane z jednego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego zgodnie z tym rozporządzeniem.

3. Jeżeli przepisy rozporządzenia (WE) nr 1348/2000 nie mają zastosowania, stosuje się art. 15 Konwencji haskiej z 15 listopada 1965 r. o doręczaniu za granicą dokumentów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych i handlowych, jeżeli pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne miało być przekazane za granicę zgodnie z tą konwencją.

Artykuł 19
Zawisłość sprawy i postępowania zależne

1. Jeżeli pozwy lub wnioski o rozwód, separację albo unieważnienie małżeństwa między tymi samymi stronami zostały wniesione do sądów różnych państw członkowskich, sąd, do którego pozew lub wniosek wniesiono później, zawiesza z urzędu postępowanie do czasu ustalenia jurysdykcji sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek.

2. Jeżeli pozwy lub wnioski dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej w odniesieniu do tego samego dziecka oraz na tej samej podstawie roszczenia zostały wniesione do sądów różnych państw członkowskich, sąd, do którego pozew lub wniosek wniesiono później, zawiesza z urzędu postępowanie do czasu ustalenia jurysdykcji sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek.

3. Jeżeli ustalona została jurysdykcja sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek, sąd, do którego pozew lub wniosek wniesiono później, stwierdza brak swej jurysdykcji na rzecz tego sądu.

W takim przypadku strona, która wniosła pozew lub wniosek do sądu, przed którym wszczęto postępowanie później, może wnieść ten pozew lub wniosek do sądu, do którego najpierw wniesiono pozew lub wniosek.

Artykuł 20
Środki tymczasowe włącznie ze środkami zabezpieczającymi

1. W przypadkach niecierpiących zwłoki sądy państwa członkowskiego stosują, niezależnie od przepisów niniejszego rozporządzenia, środki tymczasowe przewidziane w prawie tego państwa członkowskiego, włącznie ze środkami zabezpieczającymi, w odniesieniu do osób lub mienia znajdujących się w tym państwie, nawet jeśli na podstawie niniejszego rozporządzenia rozpoznanie sprawy co do istoty należy do jurysdykcji sądu innego państwa członkowskiego.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, tracą moc, gdy sąd państwa członkowskiego, do którego jurysdykcji należy zgodnie z niniejszym rozporządzeniem rozpoznanie sprawy co do istoty, podjął środki, które uważa za właściwe.

ROZDZIAŁ III
UZNAWANIE I WYKONYWANIE

SEKCJA 1
Uznawanie

Artykuł 21
Uznawanie orzeczeń

1. Orzeczenie wydane w jednym państwie członkowskim jest uznawane w innych państwach członkowskich bez potrzeby przeprowadzania specjalnego postępowania.

2. W szczególności, oraz bez uszczerbku dla ust. 3, nie wymaga się przeprowadzania specjalnego postępowania dla celów dokonywania wpisów w księgach stanu cywilnego państwa członkowskiego na podstawie wydanego w innym państwie członkowskim orzeczenia o roz-

wodzie, separacji lub unieważnieniu małżeństwa, od którego zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego nie mogą zostać wniesione żadne dalsze środki zaskarżenia.

3. Bez uszczerbku dla sekcji 4, każda zainteresowana strona może wystąpić w trybie postępowania przewidzianego w sekcji 2 z wnioskiem o ustalenie, że orzeczenie podlega lub nie podlega uznaniu.

Właściwość miejscową sądu znajdującego się w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich określana jest przez prawo krajowe państwa członkowskiego, w którym wniesiono wniosek o uznanie albo nieuznanie orzeczenia.

4. Jeżeli kwestia uznania orzeczenia zostaje podniesiona przed sądem państwa członkowskiego jako kwestia wstępna, sąd ten może ją rozstrzygnąć.

Artykuł 22
Podstawy nieuznania orzeczenia dotyczącego rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa

Orzeczenia dotyczącego rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa nie uznaje się:

a) jeżeli takie uznanie jest oczywiście sprzeczne z porządkiem publicznym państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie;
b) jeżeli zostało wydane zaocznie, jeśli stronie przeciwnej nie doręczono pisma wszczynającego postępowanie lub pisma równorzędnego w czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, chyba że zostanie ustalone, że strona przeciwna jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem;
c) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym w postępowaniu między tymi samymi stronami w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie; lub
d) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z wcześniejszym orzeczeniem wydanym w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim między tymi samymi stronami, o ile to wcześniejsze orzeczenie spełnia warunki niezbędne do jego uznania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie.

Artykuł 23
Podstawy nieuznania orzeczenia dotyczącego odpowiedzialności rodzicielskiej

Orzeczenia dotyczącego odpowiedzialności rodzicielskiej nie uznaje się:

a) jeżeli takie uznanie jest oczywiście sprzeczne z porządkiem publicznym państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie, biorąc pod uwagę dobro dziecka;
b) jeżeli orzeczenie, z wyjątkiem przypadków niecierpiących zwłoki, zostało wydane bez zapewnienia dziecku możliwości bycia wysłuchanym, z naruszeniem podstawowych zasad postępowania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;

c) jeżeli zostało wydane zaocznie, jeśli osobie nieobecnej nie doręczono pisma wszczynającego postępowanie lub pisma równorzędnego w czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, chyba że zostanie ustalone, że taka osoba jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem;
d) na wniosek jakiejkolwiek osoby twierdzącej, że orzeczenie stanowi naruszenie jej odpowiedzialności rodzicielskiej, jeżeli orzeczenie zostało wydane bez zapewnienia tej osobie możliwości bycia wysłuchaną;
e) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z późniejszym orzeczeniem dotyczącym odpowiedzialności rodzicielskiej, wydanym w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
f) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z późniejszym orzeczeniem dotyczącym odpowiedzialności rodzicielskiej, wydanym w innym państwie członkowskim lub w kraju trzecim, w którym dziecko ma zwykły pobyt, o ile to późniejsze orzeczenie spełnia warunki niezbędne do jego uznania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;

lub

g) jeżeli nie przestrzegano procedur określonych w art. 56.

Artykuł 24
Zakaz badania jurysdykcji państwa członkowskiego pochodzenia

Jurysdykcja sądu państwa członkowskiego pochodzenia orzeczenia nie może być badana. Badanie zgodności z porządkiem publicznym, o którym mowa w art. 22 lit. a) i art. 23 lit. a), nie może rozciągać się na przepisy o jurysdykcji przewidziane w art. 3–14.

Artykuł 25
Różnice w prawie mającym zastosowanie

Uznania orzeczenia nie można odmówić z tego powodu, że zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie, rozwód, separacja lub unieważnienie małżeństwa byłyby niedopuszczalne przy wzięciu za podstawę tego samego stanu faktycznego.

Artykuł 26
Wyłączenie kontroli merytorycznej

Orzeczenie nie może być w żadnym wypadku przedmiotem kontroli merytorycznej.

Artykuł 27
Zawieszenie postępowania

1. Sąd państwa członkowskiego, do którego wystąpiono o uznanie orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim, może zawiesić postępowanie, jeżeli od orzeczenia został wniesiony zwyczajny środek zaskarżenia.

2. Sąd państwa członkowskiego, do którego wystąpiono o uznanie orzeczenia wydanego w Irlandii lub w Zjednoczonym Królestwie, może zawiesić postępowanie, jeżeli wykonanie orzeczenia zostało wstrzymane w państwie członkowskim pochodzenia z powodu wniesienia środka zaskarżenia.

SEKCJA 2
Wniosek o stwierdzenie wykonalności

Artykuł 28
Orzeczenia podlegające wykonaniu

1. Orzeczenie w sprawie wykonywania odpowiedzialności rodzicielskiej wobec dziecka wydane w jednym państwie członkowskim oraz w tym państwie wykonalne i które zostało doręczone, jest wykonywane w innym państwie członkowskim, jeżeli jego wykonalność w tym państwie została stwierdzona na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony.

2. Jednakże w Zjednoczonym Królestwie orzeczenie takie jest wykonywane w Anglii i Walii, w Szkocji lub w Irlandii Północnej tylko wtedy, jeżeli na wniosek którejkolwiek zainteresowanej strony zostało zarejestrowane do wykonania w tej części Zjednoczonego Królestwa.

Artykuł 29
Właściwość miejscowa sądu

1. Wniosek o stwierdzenie wykonalności wnosi się do sądu znajdującego się w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich.

2. Właściwość miejscową sądu określa się na podstawie zwykłego pobytu osoby, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, lub na podstawie zwykłego pobytu dziecka, którego dotyczy wniosek. Jeżeli żadne z miejsc, o których mowa w powyższym akapicie nie znajduje się w państwie członkowskim wykonania, właściwość miejscową określa się na podstawie miejsca wykonania.

Artykuł 30
Postępowanie

1. Do postępowania w sprawie wnoszenia wniosku stosuje się prawo państwa członkowskiego wykonania.

2. Wnioskodawca wskazuje do celów doręczenia adres w okręgu sądu, do którego wnosi wniosek. Jeżeli jednak prawo państwa członkowskiego wykonania nie przewiduje wskazywania takiego adresu, wnioskodawca ustanawia pełnomocnika do doręczeń.

3. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w art. 37 i 39.

Artykuł 31
Orzeczenie sądu

1. Sąd, do którego wniesiono wniosek, niezwłocznie wydaje orzeczenie. Ani osoba, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, ani dziecko, nie mają możliwości złożenia w tym stadium postępowania jakiegokolwiek oświadczenia dotyczącego wniosku.

2. Wniosek może być oddalony tylko z powodu jednej z przyczyn przewidzianych w art. 22, 23 i 24.

3. Orzeczenie nie może być w żadnym wypadku przedmiotem kontroli merytorycznej.

Artykuł 32
Zawiadomienie o orzeczeniu

Właściwy urzędnik sądowy niezwłocznie zawiadamia wnioskodawcę o orzeczeniu wydanym po rozpatrzeniu wniosku, zgodnie z procedurą przewidzianą przez prawo państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 33
Środek zaskarżenia

1. Każda ze stron może wnieść środek zaskarżenia od orzeczenia rozstrzygającego o wniosku o stwierdzenie wykonalności.

2. Środek zaskarżenia wnosi się do sądu znajdującego się w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich.

3. Środek zaskarżenia jest rozpoznawany zgodnie z przepisami właściwymi dla postępowania spornego.

4. Jeżeli środek zaskarżenia wniesiony jest przez osobę, która wystąpiła z wnioskiem o stwierdzenie wykonalności, strona, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, zostaje

wezwana do stawienia się w sądzie rozpoznającym środek zaskarżenia. Jeżeli taka osoba nie stawi się w sądzie, stosuje się przepisy art. 18.

5. Środek zaskarżenia przeciwko stwierdzeniu wykonalności musi zostać wniesiony w ciągu miesiąca od jego doręczenia. Jeżeli strona, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, ma zwykły pobyt w państwie członkowskim innym niż to, w którym nastąpiło stwierdzenie wykonalności, termin do wniesienia środka zaskarżenia wynosi dwa miesiące i biegnie od dnia doręczenia tej stronie stwierdzenia wykonalności osobiście lub w jej miejscu zamieszkania. Przedłużenie tego terminu z powodu dużej odległości jest wyłączone.

Artykuł 34
Sąd właściwy dla środka zaskarżenia oraz zaskarżenie orzeczenia rozstrzygającego o środku zaskarżenia

Orzeczenie wydane w następstwie rozpoznania środka zaskarżenia może być zaskarżone tylko w drodze postępowań, o których mowa w wykazie przekazanym Komisji zgodnie z art. 68 przez każde z państw członkowskich.

Artykuł 35
Zawieszenie postępowania

1. Sąd rozpoznający środek zaskarżenia zgodnie z art. 33 lub 34 może zawiesić postępowanie na wniosek strony, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie, jeżeli w państwie członkowskim pochodzenia został wniesiony od orzeczenia zwyczajny środek zaskarżenia lub jeżeli termin do wniesienia takiego środka zaskarżenia jeszcze nie upłynął. W tym ostatnim przypadku sąd może wyznaczyć termin, w którym środek zaskarżenia powinien być wniesiony.

2. Jeżeli orzeczenie zostało wydane w Irlandii lub Zjednoczonym Królestwie, każdy środek zaskarżenia dopuszczalny w państwie członkowskim pochodzenia uważa się za zwyczajny środek zaskarżenia na potrzeby ust. 1.

Artykuł 36
Wykonanie częściowe

1. Jeżeli orzeczenie rozstrzygnęło o kilku dochodzonych roszczeniach i nie można zezwolić na wykonanie orzeczenia w całości, sąd zezwala na jego wykonanie w odniesieniu do jednego lub kilku roszczeń.

2. Wnioskodawca może także wnosić o częściowe wykonanie.

SEKCJA 3
Przepisy wspólne dla sekcji 1 i 2

Artykuł 37
Dokumenty

1. Strona, która występuje o uznanie albo nieuznanie orzeczenia lub stwierdzenie wykonalności, przedstawia:

a) odpis orzeczenia, który spełnia warunki niezbędne do ustalenia jego autentyczności; oraz

b) zaświadczenie, o którym mowa w art. 39.

2. Ponadto w przypadku orzeczenia wydanego w postępowaniu zaocznym strona, która występuje o uznanie orzeczenia lub stwierdzenie jego wykonalności, przedstawia:

a) oryginał lub uwierzytelniony odpis dokumentu, z którego wynika, że pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne zostało doręczony stronie, która nie stawiła się w sądzie;

lub

b) dokumentu wskazującego, że strona przeciwna jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem.

Artykuł 38
Brak dokumentów

1. Jeżeli dokumenty wskazane w art. 37 ust. 1 lit. b) lub ust. 2 nie są przedstawione, sąd może wyznaczyć termin do ich przedstawienia, poprzestać na dokumentach równorzędnych lub, jeśli uzna, że informacje, które otrzymał wcześniej, są wystarczające, zwolnić od obowiązku przedstawienia dokumentów.

2. Na żądanie sądu dostarcza się tłumaczenia tych dokumentów. Tłumaczenia powinny być uwierzytelnione przez osobę do tego uprawnioną w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 39
Zaświadczenie dotyczące orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz orzeczeń w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej

Właściwy sąd albo właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia wystawia zaświadczenie na wniosek uprawnionej strony, przy użyciu formularza znajdującego się w załączniku I (orzeczenia w sprawach małżeńskich) lub w załączniku II (orzeczenia w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej).

SEKCJA 4
Wykonalność określonych orzeczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem oraz określonych orzeczeń, w których zarządzono powrót dziecka

Artykuł 40
Zakres stosowania

1. Niniejsza sekcja ma zastosowanie do:
   a) prawa do osobistej styczności z dzieckiem; oraz
   b) powrotu dziecka na skutek orzeczenia wydanego zgodnie z art. 11 ust. 8.

2. Podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej może bez naruszania przepisów niniejszej sekcji wnosić o uznanie i wykonanie orzeczenia zgodnie z przepisami sekcji 1 i 2 niniejszego rozdziału.

Artykuł 41
Prawo do osobistej styczności z dzieckiem

1. Prawo do osobistej styczności z dzieckiem, o którym mowa w art. 40 ust. 1 lit. a), przyznane w wykonalnym orzeczeniu wydanym w jednym państwie członkowskim jest uznawane i wykonalne w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz bez możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało zaświadczenie w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.

Nawet jeżeli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności orzeczenia przyznającego prawo do osobistej styczności z mocy samego prawa, sąd państwa członkowskiego pochodzenia może stwierdzić wykonalność orzeczenia, niezależnie od wniesienia jakiegokolwiek środka zaskarżenia.

2. Sędzia wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, przy użyciu formularza znajdującego się w załączniku III (zaświadczenie dotyczące prawa do osobistej styczności z dzieckiem) tylko wtedy, gdy:
   a) w przypadku postępowania zaocznego – pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne zostało doręczone osobie, która nie stawiła się w sądzie, we właściwym czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, lub pismo zostało doręczone osobie, ale nie zachowano tych warunków, a ustalono jednak, że osoba jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem;
   b) wszystkie strony, których to dotyczy, miały możliwość bycia wysłuchanymi; oraz
   c) dziecko miało możliwość bycia wysłuchanym, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na jego wiek lub stopień dojrzałości.

Formularz wypełnia się w języku, w którym sporządzono orzeczenie.

3. Jeżeli prawo do osobistej styczności z dzieckiem dotyczy – w chwili ogłoszenia orzeczenia – sytuacji o charakterze transgranicznym, zaświadczenie wydaje się z urzędu, gdy tylko orzeczenie staje się wykonalne lub tylko tymczasowo wykonalne. Jeżeli charakter transgraniczny sytuacji pojawia się dopiero później, zaświadczenie wydaje się na wniosek jednej ze stron.

Artykuł 42
Powrót dziecka

1. Powrót dziecka, o którym mowa w art. 40 ust. 1 lit. b), zarządzony w wykonalnym orzeczeniu wydanym w jednym państwie członkowskim, jest uznawany i wykonalny w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz bez możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało zaświadczenie w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.

Nawet jeżeli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności orzeczenia zarządzającego powrót dziecka, o którym mowa w art. 11 lit. b) pkt 8), niezależnie od wniesienia jakiegokolwiek środka zaskarżenia, sąd państwa członkowskiego pochodzenia może stwierdzić wykonalność orzeczenia.

2. Sędzia, który wydał orzeczenie, o którym mowa w art. 40 ust. 1 lit. b), wystawia zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, tylko wtedy, gdy:

a) dziecko miało możliwość bycia wysłuchanym, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na jego wiek lub stopień dojrzałości;
b) strony miały możliwość bycia wysłuchanymi; oraz
c) wydając orzeczenie, sąd uwzględnił podstawy i środki dowodowe, na podstawie których wydano orzeczenie zgodnie z art. 12 konwencji haskiej z 1980 r.

W przypadku gdy sąd lub inny organ podejmuje środki mające na celu zapewnienie ochrony dziecka po jego powrocie do państwa zwykłego pobytu, należy je wymienić w zaświadczeniu.

Sędzia wydaje zaświadczenie z urzędu, przy użyciu formularza znajdującego się w załączniku IV (zaświadczenie w sprawie powrotu dziecka).

Formularz wypełnia się w języku, w którym sporządzono orzeczenie.

Artykuł 43
Sprostowanie zaświadczenia

1. Do sprostowania zaświadczenia zastosowanie ma prawo państwa członkowskiego pochodzenia.

2. Na wystawienie zaświadczenia zgodnie z art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1 nie przysługują żadne środki zaskarżenia.

Artykuł 44
Skuteczność zaświadczenia

Zaświadczenie jest skuteczne tylko w ramach wykonalności orzeczenia.

Artykuł 45
Dokumenty

1. Strona, która wnosi o wykonanie orzeczenia, przedstawia:
   a) odpis orzeczenia, który spełnia warunki niezbędne do ustalenia jego autentyczności; oraz
   b) zaświadczenie, o którym mowa w art. 41 ust. 1 lub w art. 42 ust. 1.
2. Na potrzeby niniejszego artykułu:
   – do zaświadczenia, o którym mowa w art. 41 ust. 1, dołącza się tłumaczenie pkt 12 dotyczącego warunków wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem,
   – do zaświadczenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, dołącza się tłumaczenie pkt 14 dotyczącego warunków wdrażania środków podjętych w celu zapewnienia powrotu dziecka.

Tłumaczenie dokonane jest w języku urzędowym lub w jednym z języków urzędowych państwa członkowskiego wykonania, bądź w jakimkolwiek innym języku wyraźnie przez państwo członkowskie wykonania dopuszczonym. Tłumaczenie jest uwierzytelnione przez osobę do tego uprawnioną w jednym z państw członkowskich.

SEKCJA 5
Dokumenty urzędowe oraz porozumienia

Artykuł 46

Dokumenty urzędowe, które zostały sporządzone i są wykonalne w jednym państwie członkowskim, jak również porozumienia między stronami, które są wykonalne w państwie członkowskim, w którym zostały zawarte, uznaje się i stwierdza ich wykonalność na tych samych warunkach jak orzeczenia.

SEKCJA 6
Pozostałe przepisy

Artykuł 47
Postępowanie w sprawie wykonania orzeczenia

1. Do postępowania w sprawie wykonania orzeczenia właściwe jest prawo państwa członkowskiego wykonania.

2. Każde orzeczenie wydane przez sąd innego państwa członkowskiego oraz którego wykonalność została stwierdzona zgodnie z przepisami sekcji 2 lub dla którego wydano zaświadczenie zgodnie z art. 41 ust. 1 lub z art. 42 ust. 1, podlega wykonaniu na tych samych warunkach, które stosuje się do orzeczeń wydanych w tym państwie członkowskim.

W szczególności, orzeczenie, dla którego wydano zaświadczenie zgodnie z art. 41 ust. 1 lub z art. 42 ust. 1, nie może podlegać wykonaniu, jeżeli nie da się go pogodzić z późniejszym wykonalnym orzeczeniem.

Artykuł 48
Warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem

1. Sądy państwa członkowskiego wykonania mogą określać warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem, jeżeli niezbędne ustalenia nie zostały lub nie zostały dostatecznie określone w orzeczeniu wydanym przez sądy państwa członkowskiego mającego jurysdykcję dla rozpoznania sprawy co do istoty i pod warunkiem, że nie naruszy to istotnych elementów orzeczenia.

2. Warunki określone zgodnie z ust. 1 tracą moc na podstawie późniejszego orzeczenia sądów państwa członkowskiego, do których jurysdykcji należy rozpoznanie sprawy co do istoty.

Artykuł 49
Koszty

Przepisy niniejszego rozdziału, z wyjątkiem przepisów sekcji 4, mają także zastosowanie do ustalania kosztów postępowania wszczętego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz do wykonania postanowienia w sprawie takich kosztów.

Artykuł 50
Zwolnienie od kosztów procesowych

Powód lub wnioskodawca, który korzystał w państwie członkowskim pochodzenia z całkowitej lub częściowej pomocy prawnej lub ze zwolnienia od kosztów i opłat, ma prawo do ko-

rzystania w postępowaniach przewidzianych w art. 21, 28, 41, 42 i 48 z najkorzystniejszej pomocy prawnej lub ze zwolnienia od kosztów i opłat w najszerszym zakresie przewidzianym w prawie państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 51
Kaucja na zabezpieczenie kosztów procesu lub depozyt

Na stronę, która w jednym państwie członkowskim wnosi o wykonanie orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim, nie można nałożyć obowiązku złożenia kaucji na zabezpieczenie kosztów procesu lub depozytu, niezależnie od ich nazwy, z następujących powodów:

a) ponieważ nie ma ona zwykłego pobytu w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o wykonanie; lub
b) ponieważ nie ma ona obywatelstwa tego państwa członkowskiego albo, jeżeli wystąpiono o wykonanie w Zjednoczonym Królestwie lub Irlandii, nie ma swego „domicile" w jednym z tych państw członkowskich.

Artykuł 52
Legalizacja lub inne podobne formalności

Dokumenty, o których mowa w art. 37, 38 i 45, oraz dokument pełnomocnictwa procesowego nie wymagają legalizacji ani innej podobnej formalności.

ROZDZIAŁ IV
WSPÓŁPRACA MIĘDZY ORGANAMI CENTRALNYM W SPRAWACH ODPOWIEDZIALNOŚCI RODZICIELSKIEJ

Artykuł 53
Wyznaczanie organów centralnych

Każde państwo członkowskie wyznacza jeden lub większą liczbę organów centralnych, które pomagają w stosowaniu niniejszego rozporządzenia, oraz określa właściwość miejscową oraz rzeczową każdego z nich. Jeżeli państwo członkowskie wyznaczyło więcej niż jeden organ centralny, należy z zasady kontaktować się bezpośrednio z odpowiednim właściwym organem centralnym. Jeżeli skontaktowano się z organem centralnym, który nie jest właściwy, jest on odpowiedzialny za przekazanie wiadomości do właściwego organu centralnego i odpowiednio za powiadomienie o tym nadawcy.

Artykuł 54
Zadania ogólne

Organy centralne udostępniają informacje o krajowych przepisach prawnych i postępowaniach oraz podejmują środki w celu poprawy stosowania niniejszego rozporządzenia i wzmocnienia współpracy między organami centralnymi. W tym celu wykorzystuje się Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych utworzoną na mocy decyzji 2001/470/WE.

Artykuł 55
Współpraca w sprawach specyficznych dla odpowiedzialności rodzicielskiej

Organy centralne, na wniosek organu centralnego innego państwa członkowskiego albo podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej, współpracują w określonych sprawach, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia. W tym celu podejmują, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów publicznych lub innych podmiotów, zgodnie z przepisami państwa członkowskiego w zakresie ochrony danych osobowych, odpowiednie czynności, aby:

a) zbierać i wymieniać się informacjami dotyczącymi:
   (i) sytuacji dziecka;
   (ii) toczących się postępowań; lub
   (iii) wydanych orzeczeń dotyczących dziecka;
b) dostarczać informacji i pomocy podmiotom odpowiedzialności rodzicielskiej, które na ich terytorium wnoszą o uznanie i wykonanie orzeczenia, w szczególności dotyczącego prawa do osobistej styczności z dzieckiem i powrotu dziecka;
c) ułatwiać kontaktowanie się między sądami, w szczególności w celu zastosowania art. 11 ust. 6 i 7 oraz art. 15;
d) dostarczać informacje i pomoc, które są niezbędne sądom w celu zastosowania art. 56; oraz
e) ułatwiać zawieranie porozumień między podmiotami odpowiedzialności rodzicielskiej poprzez mediację lub inne środki, oraz ułatwiać współpracę transgraniczną w tym celu.

Artykuł 56
Umieszczenie dziecka poza rodziną w innym państwie członkowskim

1. Jeżeli sąd mający jurysdykcję zgodnie z art. 8–15 rozważa umieszczenie dziecka w placówce opiekuńczej lub w rodzinie zastępczej i jeżeli dziecko ma być umieszczone w innym państwie członkowskim, sąd konsultuje się uprzednio z organem centralnym lub z innym właściwym organem w tym innym państwie członkowskim, o ile interwencja organu publicznego

wymagana jest w tym państwie członkowskim w sprawach krajowych dotyczących umieszczenia dziecka poza rodziną.

2. Orzeczenie w sprawie umieszczeniu dziecka poza rodziną, o którym mowa w ust. 1, może być wydane we wzywającym państwie członkowskim tylko wtedy, gdy właściwy organ państwa wezwanego zgodził się na takie umieszczenie.

3. Do procedur konsultacji lub zgody, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się przepisy prawa krajowego państwa wezwanego.

4. Jeżeli organ właściwy zgodnie z art. 8–15 postanawia o umieszczeniu dziecka w rodzinie zastępczej i jeżeli dziecko ma być umieszczone w innym państwie członkowskim, a interwencja organu publicznego nie jest wymagana w tym państwie członkowskim w sprawach krajowych dotyczących umieszczenia dziecka poza rodziną, organ właściwy powiadamia o tym organ centralny lub inny właściwy organ tego państwa członkowskiego.

Artykuł 57
Sposób pracy

1. Każdy podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej może zgodnie z art. 55 złożyć wniosek o pomoc do każdego organu centralnego państwa członkowskiego, w którym ma zwykły pobyt, albo do organu centralnego państwa członkowskiego, w którym dziecko ma zwykły pobyt lub w którym się znajduje. Wniosek zawiera na ogół wszelkie dostępne informacje mające znaczenie dla jego realizacji. Jeżeli wniosek o pomoc dotyczy uznania i wykonania orzeczenia dotyczącego odpowiedzialności rodzicielskiej, które wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, podmiot odpowiedzialności rodzicielskiej dołącza do wniosku odpowiednie zaświadczenia przewidziane w art. 39, art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1.

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o języku lub językach urzędowych instytucji Wspólnoty, innych niż własne języki urzędowe, które mogą dopuścić w kontaktach z organami centralnymi.

3. Pomoc udzielona przez organy centralne zgodnie z art. 55 jest nieodpłatna.

4. Każdy organ centralny ponosi swoje własne koszty.

Artykuł 58
Posiedzenia

1. W celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, organy centralne zbierają się regularnie na posiedzeniach.

2. Posiedzenia te zwołuje się zgodnie z decyzją 2001/470/WE ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych.

ROZDZIAŁ V
STOSUNEK DO INNYCH REGULACJI PRAWNYCH

Artykuł 59
Stosunek do innych regulacji prawnych

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 60, 61, 62 oraz ust. 2 niniejszego artykułu, niniejsze rozporządzenie zastępuje dla państw członkowskich konwencje istniejące w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zawarte między dwoma lub większą ilością państw członkowskich i dotyczące spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu.

2.

a) Finlandia i Szwecja mają możliwość złożenia oświadczenia, że Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierająca postanowienia z zakresu prawa międzynarodowego prywatnego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki wraz z Protokołem końcowym, będzie miała zastosowanie w ich wzajemnych stosunkach, w całości lub w części, w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia. Oświadczenia te są załączone do niniejszego rozporządzenia i opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Wymienione państwa członkowskie mogą w każdej chwili wycofać swoje oświadczenia, w całości lub w części.

b) Przestrzegana jest zasada niedyskryminacji obywateli Unii ze względu na przynależność państwową.

c) Zasady jurysdykcji w przyszłych umowach, które mają być zawarte między państwami członkowskimi, o których mowa w lit. a), dotyczących spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu, są zgodne z przepisami jurysdykcyjnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

d) Orzeczenia wydane w którymkolwiek z państw nordyckich, które złożyły oświadczenie przewidziane w lit. a), w oparciu o podstawę jurysdykcji odpowiadającą jednej z podstaw jurysdykcji określonych w rozdziale II niniejszego rozporządzenia, są uznawane i wykonywane w innych państwach członkowskich zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale III niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji:

a) kopie umów oraz jednolitych ustaw wykonawczych do tych umów, o których mowa w ust. 2 lit. a) i c);

b) każde wypowiedzenie lub zmianę tych umów lub jednolitych ustaw.

Artykuł 60
Stosunek do określonych konwencji wielostronnych

W stosunkach między państwami członkowskimi niniejsze rozporządzenie ma pierwszeństwo przed poniższymi konwencjami w zakresie, w jakim dotyczą one spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu:

a) Konwencją haską z dnia 5 października 1961 r. o właściwości organów i prawie właściwym w zakresie ochrony małoletnich;
b) Konwencją luksemburską z dnia 8 września 1967 r. o uznawaniu orzeczeń w sprawach małżeńskich;
c) Konwencją haską z dnia 1 czerwca 1970 r. o uznawaniu rozwodów i separacji;
d) Europejską konwencją z dnia 20 maja 1980 r. o uznawaniu i wykonywaniu orzeczeń dotyczących pieczy nad dzieckiem oraz o przywracaniu pieczy nad dzieckiem;

oraz

e) Konwencją haską z dnia 25 października 1980 r. dotyczącą cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę.

Artykuł 61
Stosunek do Konwencji haskiej z dnia 19 października 1996 r. o właściwości, prawie właściwym, uznawaniu, wykonywaniu i współpracy w dziedzinie odpowiedzialności rodzicielskiej i środków ochrony dzieci

W stosunku do Konwencji haskiej z dnia 19 października 1996 r. o właściwości, prawie właściwym, uznawaniu, wykonywaniu i współpracy w dziedzinie odpowiedzialności rodzicielskiej i środków ochrony dzieci, niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie:

a) jeżeli dane dziecko ma zwykły pobyt na terytorium państwa członkowskiego;
b) w kwestiach uznawania i wykonywania orzeczeń wydanych przez właściwy sąd państwa członkowskiego na terytorium innego państwa członkowskiego, nawet jeśli dane dziecko ma zwykły pobyt na terytorium państwa trzeciego, które jest stroną wymienionej konwencji.

Artykuł 62
Zakres skuteczności

1. Umowy i konwencje, o których mowa w art. 59 ust. 1, art. 60 i 61 pozostają w mocy w odniesieniu do spraw, których nie reguluje niniejsze rozporządzenie.

2. Konwencje wymienione w art. 60, w szczególności konwencja haska z 1980 r., pozostają w mocy między państwami członkowskimi, które są ich stronami, z zastrzeżeniem art. 60.

Artykuł 63
Traktaty ze Stolicą Apostolską

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie bez uszczerbku dla traktatu międzynarodowego (konkordatu) między Stolicą Apostolską a Portugalią, podpisanego w Watykanie w dniu 7 maja 1940 r.

2. Orzeczenie o nieważności małżeństwa wydane zgodnie z traktatem, o którym mowa w ust. 1, uznawane jest w państwach członkowskich na warunkach określonych w rozdziale III sekcja 1.

3. Przepisy ust. 1 i 2 mają również zastosowanie do następujących traktatów międzynarodowych (konkordatów) ze Stolicą Apostolską:

a) „Concordato lateranense" z dnia 11 lutego 1929 r. między Włochami a Stolicą Apostolską, zmienionego porozumieniem, wraz z Protokołem dodatkowym podpisanym w Rzymie w dniu 18 lutego 1984 r.;

b) Porozumienia z dnia 3 stycznia 1979 r. między Stolicą Apostolską a Hiszpanią dotyczącego spraw prawnych.

4. Do uznawania orzeczeń przewidzianych w ust. 2 we Włoszech lub w Hiszpanii mogą mieć zastosowanie te same postępowania i kontrole, które mają zastosowanie w odniesieniu do orzeczeń sądów kościelnych wydawanych zgodnie z traktatami międzynarodowymi zawartymi ze Stolicą Apostolską, o których mowa w ust. 3.

5. Państwa członkowskie przekazują Komisji:

a) kopie traktatów, o których mowa w ust. 1 i 3;

b) każde wypowiedzenie lub zmianę tych traktatów.

ROZDZIAŁ VI
PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Artykuł 64

1. Przepisy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie jedynie do postępowań sądowych, dokumentów urzędowych i porozumień między stronami, które zostały wszczęte, sporządzone lub zawarte po rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 72.

2. Orzeczenia wydane po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w postępowaniach wszczętych przed tym dniem, ale po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000, są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, jeżeli sąd miał jurysdykcję na podstawie zasad jurysdykcyjnych, które są zgodne z zasadami jurysdykcyjnymi przewidzianymi w rozdziale II niniejszego rozporządzenia lub w rozporządzeniu (WE) nr 1347/2000, lub w konwencji zawartej między państwem członkow-

skim pochodzenia i wezwanym państwem członkowskim, obowiązującej w chwili wszczęcia postępowania.

3. Orzeczenia wydane przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w postępowaniach wszczętych po wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, o ile ich przedmiotem jest rozwód, separacja lub unieważnienie małżeństwa, lub odpowiedzialność rodzicielska w odniesieniu do dzieci obojga małżonków przy okazji takich postępowań w sprawach małżeńskich.

4. Orzeczenia wydane przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, ale po dniu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000, w postępowaniach wszczętych przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000, są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, o ile ich przedmiotem jest rozwód, separacja lub unieważnienie małżeństwa, lub odpowiedzialność rodzicielska w odniesieniu do dzieci obojga małżonków przy okazji takich postępowań w sprawach małżeńskich oraz sąd miał jurysdykcję na podstawie zasad jurysdykcyjnych, które są zgodne z przepisami jurysdykcyjnymi przewidzianymi w rozdziale II niniejszego rozporządzenia lub w rozporządzeniu (WE) nr 1347/2000, lub w konwencji zawartej między państwem członkowskim pochodzenia i wezwanym państwem członkowskim, obowiązującej w chwili wszczęcia postępowania.

ROZDZIAŁ VII
PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 65
Przegląd

Najpóźniej w dniu 1 stycznia 2012 r., a następnie co pięć lat, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia, na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie. W razie potrzeby sprawozdaniu towarzyszą propozycje dostosowania.

Artykuł 66
Państwa członkowskie o dwóch lub więcej systemach prawnych

W stosunku do państwa członkowskiego, w którym dwa lub więcej systemów prawnych lub zbiorów przepisów dotyczących spraw uregulowanych w niniejszym rozporządzeniu mają zastosowanie na obszarze różnych jednostek terytorialnych:

a) każde odniesienie do zwykłego pobytu w tym państwie członkowskim dotyczy zwykłego pobytu w jednostce terytorialnej;

b) każde odniesienie do przynależności państwowej lub, w wypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, do „domicile" dotyczy jednostki terytorialnej określonej przez prawo tego państwa;
c) każde odniesienie do organu państwa członkowskiego dotyczy organu jednostki terytorialnej w ramach danego państwa;
d) każde odniesienie do przepisów wezwanego państwa członkowskiego dotyczy przepisów jednostki terytorialnej, w której odwołuje się do jurysdykcji, uznania lub wykonania.

Artykuł 67
Informacje o organach centralnych oraz dopuszczonych językach

Państwa członkowskie przekazują Komisji w ciągu trzech miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia:
a) nazwy i adresy organów centralnych oraz sposoby kontaktowania się z nimi, zgodnie z art. 53;
b) informacje o językach dopuszczonych w kontaktach z organami centralnymi, zgodnie z art. 57 ust. 2;
oraz
c) informacje o językach dopuszczonych w przypadku zaświadczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem, zgodnie z art. 45 ust. 2.
Państwa członkowskie zawiadamiają Komisję o wszelkich zmianach tych informacji.
Informacje te są podawane przez Komisję do publicznej wiadomości.

Artykuł 68
Informacje dotyczące sądów oraz środków zaskarżenia

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji wykazy sądów oraz środków zaskarżenia, o których mowa w art. 21, 29, 33 i 34, oraz wszelkie zmiany tych wykazów.
2. Komisja aktualizuje te informacje i udostępnia je publicznie poprzez ich opublikowanie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz w każdy inny właściwy sposób.

Artykuł 69
Zmiany w załącznikach

Wszelkie zmiany formularzy znajdujących się w załącznikach I–IV przyjmowane są zgodnie z procedurą doradczą określoną w art. 70 ust. 2.

Artykuł 70
Komitet

1. Komisja jest wspierana przez komitet (dalej zwany „komitetem").
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE.
3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 71
Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000

1. Rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Wszelkie odniesienia do rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia i odczytuje się je zgodnie z tabelą porównawczą zawartą w załączniku IV.

Artykuł 72
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2005 r., z wyjątkiem art. 67, 68, 69 i 70, które stosuje się od dnia 1 sierpnia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską.
Sporządzono w Brukseli, dnia 27 listopada 2003 r.

W imieniu Rady

R. CASTELLI
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I
ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 39, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH MAŁŻEŃSKICH[12]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wydający zaświadczenie
    - 2.1. Oznaczenie
    - 2.2. Adres
    - 2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Dane dotyczące małżeństwa
    - 3.1. Żona
        - 3.1.1. Nazwisko, imiona
        - 3.1.2. Adres
        - 3.1.3. Państwo i miejsce urodzenia
        - 3.1.4. Data urodzenia
    - 3.2. Mąż
        - 3.1.1. Nazwisko, imiona
        - 3.1.2. Adres
        - 3.1.3. Państwo i miejsce urodzenia
        - 3.1.4. Data urodzenia
    - 3.2. Państwo, miejsce (o ile znane) i data zawarcia małżeństwa
        - 3.2.1. Państwo zawarcia małżeństwa
        - 3.2.2. Miejsce zawarcia małżeństwa (o ile znane)
        - 3.2.3. Data zawarcia małżeństwa
4. Sąd, który wydał orzeczenie
    - 4.1. Oznaczenie sądu
    - 4.2. Siedziba sądu
5. Orzeczenie
    - 5.1. Data
    - 5.2. Sygnatura akt
    - 5.3. Rodzaj orzeczenia
        - 5.3.1. Rozwód
        - 5.3.2. Unieważnienie małżeństwa
        - 5.3.3. Separacja
    - 5.4. Czy orzeczenie zostało wydane w postępowaniu zaocznym?
        - 5.4.1. Nie

12 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

5.4.2. Tak[13]

6. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną
7. Czy według prawa państwa członkowskiego pochodzenia przeciwko orzeczeniu mogą być wniesione dalsze środki prawne?
   7.1. Nie
   7.2. Tak
8. Data skuteczności prawnej w państwie członkowskim, w którym orzeczenie zostało wydane
   8.1. Rozwód
   8.2. Separacja

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK II

ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 39, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH ODPOWIEDZIALNOŚCI RODZICIELSKIEJ[14]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wystawiający zaświadczenie
   2.1. Oznaczenie
   2.2. Adres
   2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Podmiot prawa do osobistej styczności z dzieckiem
   3.1. Nazwisko, imiona
   3.2. Adres
   3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4. Podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej inne niż wymienione w pkt 3[15]
   4.1.
      4.1.1. Nazwisko, imiona

13 Należy dołączyć dokumenty, o których mowa w art. 37 ust. 2.

14 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

15 W przypadku wspólnej pieczy osoba wskazana w pkt 3 może być także wymieniona w pkt 4.

4.1.2. Adres
4.1.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4.2.
4.2.1. Nazwisko, imiona
4.2.2. Adres
4.2.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4.3.
4.3.1. Nazwisko, imiona
4.3.2. Adres
4.3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
5. Sąd, który wydał orzeczenie
5.1. Oznaczenie sądu
5.2. Siedziba sądu
6. Orzeczenie
6.1. Data
6.2. Sygnatura akt
6.3. Czy orzeczenie zostało wydane w postępowaniu zaocznym?
6.3.1. Nie
6.3.2. Tak[16]
7. Dzieci, których dotyczy orzeczenie[17]
7.1. Nazwisko, imiona i data urodzenia
7.2. Nazwisko, imiona i data urodzenia
7.3. Nazwisko, imiona i data urodzenia
7.4. Nazwisko, imiona i data urodzenia
8. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną
9. Zaświadczenie o wykonalności i doręczeniu
9.1. Czy orzeczenie jest wykonalne według prawa państwa członkowskiego pochodzenia?
9.1.1. Tak
9.1.2. Nie
9.2. Czy orzeczenie zostało doręczone stronie, przeciwko której ma być uzyskane wykonanie?
9.2.1. Tak
9.2.1.1. Nazwisko, imiona strony
9.2.1.2. Adres
9.2.1.3. Data doręczenia

16 Należy dołączyć dokumenty, o których mowa w art. 37 ust. 2.

17 Jeżeli orzeczenie dotyczy więcej niż czworga dzieci, należy użyć drugiego formularza.

9.2.2. Nie

10. Szczególne informacje w odniesieniu do orzeczeń dotyczących prawa do osobistej styczności z dzieckiem, jeżeli stwierdzenie wykonalności jest wymagane zgodnie z art. 28. Możliwość taką przewiduje art. 40 ust. 2.
    10.1. Warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)
        10.1.1. Data, godzina
            10.1.1.1. Początek
            10.1.1.2. Koniec
        10.1.2. Miejsce
        10.1.3. Szczególne obowiązki podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej
        10.1.4. Szczególne obowiązki uprawnionego do osobistej styczności z dzieckiem
        10.1.5. Wszelkie ograniczenia prawa do osobistej styczności z dzieckiem
11. Szczególne informacje w odniesieniu do orzeczeń dotyczących powrotu dziecka, jeżeli stwierdzenie wykonalności jest wymagane zgodnie z art. 28. Możliwość taką przewiduje art. 40 ust. 2:
    11.1. W orzeczeniu zarządzono powrót dziecka
    11.2. Osoba, do której dziecko ma powrócić (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)
        11.2.1. Nazwisko, imiona
        11.2.2. Adres

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK III

ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 41 UST. 1, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH PRAWA DO OSOBISTEJ STYCZNOŚCI Z DZIECKIEM[18]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wystawiający zaświadczenie

18 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

2.1. Oznaczenie
2.2. Adres
2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Podmiot prawa do osobistej styczności z dzieckiem
3.1. Nazwisko, imiona
3.2. Adres
3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4. Podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej inne niż wymienione w pkt 3[19] [20]
4.1.
4.1.1. Nazwisko, imiona
4.1.2. Adres
4.1.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4.2.
4.2.1. Nazwisko, imiona
4.2.2. Adres
4.2.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4.3. Pozostałe
4.3.1. Nazwisko, imiona
4.3.2. Adres
4.3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
5. Sąd, który wydał orzeczenie
5.1. Oznaczenie sądu
5.2. Siedziba sądu
6. Orzeczenie
6.1. Data
6.2. Sygnatura akt
7. Dzieci, których dotyczy orzeczenie[21]
7.1. Nazwisko, imiona i data urodzenia
7.2. Nazwisko, imiona i data urodzenia
7.3. Nazwisko, imiona i data urodzenia
7.4. Nazwisko, imiona i data urodzenia
8. Czy orzeczenie jest wykonalne w państwie członkowskim pochodzenia?
8.1. Tak
8.2. Nie

19 W wypadku wspólnej pieczy osoba wymieniona w pkt 3 może być także wymieniona w pkt 4.

20 Należy zakreślić pole, które dotyczy osoby, przeciwko której orzeczenie ma być wykonane.

21 Jeżeli orzeczenie dotyczy więcej niż czworo dzieci, należy użyć drugiego formularza.

9. Jeżeli orzeczenie zostało wydane zaocznie, pismo wszczynające postępowanie lub pismo równorzędne zostało doręczone osobie, która nie stawiła się w sądzie we właściwym czasie i w sposób umożliwiający jej przygotowanie obrony, lub pismo zostało doręczone osobie, ale nie zachowano tych warunków, a ustalono jednak, że osoba jednoznacznie zgadza się z orzeczeniem
10. Wszystkie strony miały możliwość być wysłuchane
11. Dzieci miały możliwość bycia wysłuchanymi, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na ich wiek lub stopień dojrzałości
12. Warunki wykonywania prawa do osobistej styczności z dzieckiem (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)
    - 12.1. Data, godzina
        - 12.1.1. Początek
        - 12.1.2. Koniec
    - 12.2. Miejsce
    - 12.3. Szczególne obowiązki podmiotu odpowiedzialności rodzicielskiej
    - 12.4. Szczególne obowiązki uprawnionego do osobistej styczności z dzieckiem
    - 12.5. Wszelkie ograniczenia prawa do osobistej styczności z dzieckiem
13. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK IV
ZAŚWIADCZENIE, O KTÓRYM MOWA W ART. 42 UST. 1, DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH POWROTU DZIECKA[22]

1. Państwo członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wystawiający zaświadczenie
    - 2.1. Oznaczenie
    - 2.2. Adres
    - 2.3. Telefon/Faks/E-mail
3. Osoba, do której dziecko ma powrócić (w zakresie, w jakim określone w orzeczeniu)

22 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

3.1. Nazwisko, imiona
3.2. Adres
3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4. Podmioty odpowiedzialności rodzicielskiej[23]
4.1. Matka
4.1.1. Nazwisko, imiona
4.1.2. Adres (jeżeli znany)
4.1.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4.2. Ojciec
4.2.1. Nazwisko, imiona
4.2.2. Adres (jeżeli znany)
4.2.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
4.3. Pozostałe
4.3.1. Nazwisko, imiona
4.3.2. Adres (o ile znany)
4.3.3. Data i miejsce urodzenia (o ile znane)
5. Strona pozwana/strona przeciwna (o ile znana)
5.1. Nazwisko, imiona
5.2. Adres (o ile znany)
6. Sąd, który wydał orzeczenie
6.1. Oznaczenie sądu
6.2. Siedziba sądu
7. Orzeczenie
7.1. Data
7.2. Sygnatura akt
8. Dzieci, których dotyczy orzeczenie[24]
8.1. Nazwisko, imiona i data urodzenia
8.2. Nazwisko, imiona i data urodzenia
8.3. Nazwisko, imiona i data urodzenia
8.4. Nazwisko, imiona i data urodzenia
9. W orzeczeniu zarządzono powrót dziecka
10. Czy orzeczenie jest wykonalne w państwie członkowskim pochodzenia?
10.1. Tak
10.2. Nie
11. Dzieci miały możliwość bycia wysłuchanymi, o ile nie uznano tego za niewłaściwe ze względu na ich wiek lub stopień dojrzałości

23 Ten punkt jest fakultatywny.

24 Jeżeli objętych orzeczeniem jest więcej niż czworo dzieci, należy użyć drugiego formularza.

12. Strony miały możliwość być wysłuchane
13. W orzeczeniu zarządzono powrót dziecka, a sąd uwzględnił w swoim orzeczeniu podstawy i środki dowodowe, na których opiera się orzeczenie wydane zgodnie z art. 13 Konwencji haskiej z dnia 25 października 1980 r. dotyczącej cywilnych aspektów uprowadzenia dziecka za granicę
14. W stosownych przypadkach, szczegółowe informacje dotyczące środków, które zostały podjęte przez sądy lub organy w celu zapewnienia ochrony dziecka po jego powrocie do państwa członkowskiego swojego zwykłego pobytu
15. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK V
TABELA PORÓWNAWCZA Z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1347/2000

Artykuły uchylone	Odpowiednie artykuły w nowym tekście
1	1, 2
2	3
3	12
4	
5	4
6	5
7	6
8	7
9	17
10	18
11	16, 19
12	20
13	2, 49, 46
14	21

15	22, 23
16	
17	24
18	25
19	26
20	27
21	28
22	21, 29
23	30
24	31
25	32
26	33
27	34
28	35
29	36
30	50
31	51
32	37
33	39
34	38
35	52
36	59
37	60, 61
38	62
39	
40	63
41	66
42	64
43	65
44	68, 69
45	70

46	72
Załącznik I	68
Załącznik II	68
Załącznik III	68
Załącznik IV	Załącznik I
Załącznik V	Załącznik II

ZAŁĄCZNIK VI
Oświadczenia Szwecji i Finlandii złożone zgodnie z art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000

Oświadczenie Szwecji:

Zgodnie z art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, Szwecja oświadcza, że Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierająca postanowienia z zakresu prawa międzynarodowego prywatnego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki wraz z Protokołem końcowym ma w pełni zastosowanie w stosunkach między Szwecją a Finlandią w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia.

Oświadczenie Finlandii:

Zgodnie z art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, Finlandia oświadcza, że Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją zawierająca postanowienia z zakresu prawa międzynarodowego prywatnego dotyczące małżeństwa, adopcji i opieki wraz z Protokołem końcowym ma w pełni zastosowanie w stosunkach między Finlandią a Szwecją w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia.

Rozporządzenie Rady (WE) nr 4/2009 z dnia 18 grudnia 2008 r. w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie zobowiązań alimentacyjnych
z dnia 18 grudnia 2008 r. (Dz.Urz. UE L 2009 Nr 7, s. 1)
(zm. Dz.Urz. UE L 2015 Nr 49, poz. 1, Dz.Urz. UE L 2013 Nr 8, poz. 19, Dz.Urz. UE L 2013 Nr 158, poz. 1, Dz.Urz. UE L 2011 Nr 131, poz. 26, Dz.Urz UE L 2011 Nr 293, poz. 24)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego

art. 61 lit. c) i art. 67 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[1],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wspólnota postawiła sobie za cel zachowanie i rozwój przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, w której zapewniony jest swobodny przepływ osób. W celu stopniowego utworzenia takiego obszaru Wspólnota powinna między innymi przyjąć środki w dziedzinie współpracy sądowej w sprawach cywilnych mających skutki transgraniczne, w zakresie niezbędnym do zapewnienia należytego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(2) Zgodnie z art. 65 lit. b) Traktatu środki te powinny zmierzać między innymi do wspierania zgodności norm mających zastosowanie w państwach członkowskich w dziedzinie kolizji norm i sporów o jurysdykcję.

(3) W związku z tym Wspólnota przyjęła już, oprócz innych środków, rozporządzenie Rady (WE) nr 44/2001 z dnia 22 grudnia 2000 r. w sprawie jurysdykcji i uznawa-

1 Opinia z dnia 13 grudnia 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i opinia z dnia 4 grudnia 2008 r. wydana w wyniku nowej konsultacji (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

2 Opinia wydana w wyniku konsultacji o charakterze nieobowiązkowym (Dz.U. C 185 z 8.8.2006, s. 35).

nia orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych[3], decyzję Rady 2001/470/WE z dnia 28 maja 2001 r. ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych[4], rozporządzenie Rady (WE) nr 1206/2001 z dnia 28 maja 2001 r. w sprawie współpracy między sądami państw członkowskich przy przeprowadzaniu dowodów w sprawach cywilnych lub handlowych[5], dyrektywę Rady 2003/8/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. w celu usprawnienia dostępu do wymiaru sprawiedliwości w sporach transgranicznych poprzez ustanowienie minimalnych wspólnych zasad odnoszących się do pomocy prawnej w sporach o tym charakterze[6], rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej[7], rozporządzenie (WE) nr 805/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Europejskiego Tytułu Egzekucyjnego dla roszczeń bezspornych[8] i rozporządzenie (WE) nr 1393/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. dotyczące doręczania w państwach członkowskich dokumentów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych i handlowych (doręczanie dokumentów)[9].

(4) Na posiedzeniu w Tampere 15–16 października 1999 r. Rada Europejska wezwała Radę i Komisję do ustanowienia szczególnych, wspólnych zasad obowiązujących w postępowaniu sądowym w celu uproszczenia i przyspieszenia rozstrzygania sporów transgranicznych dotyczących między innymi roszczeń alimentacyjnych. Rada Europejska wezwała również do zniesienia środków wymaganych w celu uznania i wykonania w danym państwie członkowskim orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim, w szczególności orzeczenia dotyczącego roszczeń alimentacyjnych.

(5) Dnia 30 listopada 2000 r. przyjęto program działań służących wdrażaniu zasady wzajemnego uznawania orzeczeń w sprawach cywilnych i handlowych[10], wspólny dla Komisji i Rady. Program ten przewiduje zniesienie w przypadku roszczeń alimen-

3 Dz.U. L 12 z 16.1.2001, s. 1.
4 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 25.
5 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 1.
6 Dz.U. L 26 z 31.1.2003, s. 41.
7 Dz.U. L 338 z 23.12.2003, s. 1.
8 Dz.U. L 143 z 30.4.2004, s. 15.
9 Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 79.
10 Dz.U. C 12 z 15.1.2001, s. 1.

tacyjnych postępowania w sprawie exequatur, tak by środki egzekwowania swoich praw przez wierzycieli stały się skuteczniejsze.

(6) Na posiedzeniu w Brukseli 4–5 listopada 2004 r. Rada Europejska przyjęła nowy program zatytułowany: „Program haski: Wzmacnianie wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości w Unii Europejskiej”[11] (dalej zwany „programem haskim”).

(7) Podczas posiedzenia Rady 2–3 czerwca 2005 r. Rada i Komisja przyjęły wspólny plan działania[12], który przekłada cele Programu haskiego na szczegółowe działania i który przewiduje konieczność przyjęcia projektów aktów prawnych w zakresie zobowiązań alimentacyjnych.

(8) W ramach Haskiej Konferencji Prawa Prywatnego Międzynarodowego Wspólnota i jej państwa członkowskie wzięły udział w negocjacjach, które zakończyły się 23 listopada 2007 r. przyjęciem Konwencji o międzynarodowym dochodzeniu świadczeń na rzecz dzieci oraz innych form alimentów rodzinnych (dalej zwanej „Konwencją haską z 2007 roku”) i Protokołu o prawie właściwym dla zobowiązań alimentacyjnych (dalej zwanego „Protokołem haskim z 2007 roku”). Oba te instrumenty powinny być brane pod uwagę w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia.

(9) Należy umożliwić wierzycielowi alimentacyjnemu łatwe uzyskanie w danym państwie członkowskim orzeczenia, które automatycznie będzie wykonalne w innym państwie członkowskim bez dokonywania żadnych dodatkowych formalności.

(10) By osiągnąć ten cel, korzystne byłoby stworzenie jednego instrumentu wspólnotowego w obszarze zobowiązań alimentacyjnych łączącego przepisy dotyczące sporów o jurysdykcję, kolizji norm, uznawania i wykonalności orzeczeń, wykonywania orzeczeń, pomocy prawnej oraz współpracy między organami centralnymi.

(11) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien obejmować wszystkie zobowiązania alimentacyjne wynikające ze stosunków rodzinnych, pokrewieństwa, małżeństwa lub powinowactwa, tak, aby zapewnić równe traktowanie wszystkich wierzycieli alimentacyjnych. Do celów niniejszego rozporządzenia pojęcie „zobowiązania alimentacyjnego” powinno być interpretowane w sposób niezależny.

11 Dz.U. C 53 z 3.3.2005, s. 1.

12 Dz.U. C 198 z 12.8.2005, s. 1.

(12) By uwzględnić różne sposoby rozwiązywania kwestii dotyczących zobowiązań alimentacyjnych w państwach członkowskich, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie zarówno do orzeczeń sądów, jak i do decyzji organów administracyjnych, pod warunkiem że organy te zapewniają gwarancje w zakresie bezstronności i prawa stron do bycia wysłuchanym. Organy te powinny zatem stosować wszystkie przepisy niniejszego rozporządzenia.

(13) Z powyższych powodów w niniejszym rozporządzeniu należy również zapewnić uznawanie i wykonywanie ugód sądowych i dokumentów urzędowych, co nie ma w żaden sposób wpływu na prawo obu stron takiej ugody lub takiego dokumentu do zaskarżenia takiego aktu przed sądem państwa członkowskiego pochodzenia.

(14) Należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu, że termin „wierzyciel" obejmuje, na użytek wniosku o uznanie i o wykonanie orzeczenia w zakresie zobowiązań alimentacyjnych, instytucje publiczne, które mają prawo działać w zastępstwie i w imieniu osoby, której należą się alimenty, lub występować o zwrot świadczeń wypłaconych wierzycielowi z tytułu zobowiązań alimentacyjnych. Instytucja publiczna działająca w takim charakterze powinna być uprawniona do tych samych świadczeń i takiego samego zakresu pomocy prawnej co wierzyciel.

(15) By zabezpieczyć interesy wierzycieli alimentacyjnych i ułatwić skuteczne zarządzanie wymiarem sprawiedliwości w Unii Europejskiej, należy dostosować przepisy dotyczące jurysdykcji zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 44/2001. Fakt, że pozwany ma zwykłe miejsce pobytu w państwie trzecim nie powinien z założenia wyłączać stosowania przepisów wspólnotowych dotyczących jurysdykcji i nie powinno się już przewidywać żadnego odesłania do przepisów dotyczących jurysdykcji zawartych w prawie krajowym. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem określać przypadki, gdy sąd państwa członkowskiego może wykonywać jurysdykcję dodatkową.

(16) W celu zaradzania w szczególności sytuacjom odmowy przyznania ochrony prawnej, należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu regulację dotyczącą forum necessitatis, co pozwoli sądowi państwa członkowskiego rozpoznawać w wyjątkowych przypadkach sprawy, która mają ścisły związek z państwem trzecim. Takim wyjątkowym przypadkiem może być sytuacja, gdy postępowanie nie może toczyć się w danym państwie trzecim, na przykład z powodu wojny domowej, lub gdy nie można w rozsądny sposób oczekiwać od wierzyciela wszczęcia lub prowadzenia postępowania w tym państwie. Jurysdykcja w oparciu o regulację dotyczącą forum necessitatis mogłaby być wykonywana wyłącznie, gdy sprawa ma wystarczający związek z państwem członkow-

skim sądu, przed którym ją wytoczono, na przykład gdy jedna ze stron ma obywatelstwo państwa tego sądu.

(17) Dodatkowa reguła dotycząca jurysdykcji powinna przewidywać, że jeżeli nie zachodzą szczególne przesłanki, postępowanie w sprawie zmiany orzeczenia wydanego w sprawie zobowiązań alimentacyjnych lub postępowanie w sprawie wydania nowego orzeczenia nie może zostać wszczęte przez dłużnika w innym państwie niż to, w którym wierzyciel miał zwykłe miejsce pobytu w momencie wydania orzeczenia i w którym nadal posiada zwykłe miejsce pobytu. By zapewnić zgodność niniejszego rozporządzenia z Konwencją haską z 2007 roku, należy stosować ten przepis także wobec orzeczeń państwa trzeciego będącego stroną tej konwencji, gdy obowiązuje ona w stosunkach między danym państwem i Wspólnotą oraz obejmuje w danym państwie oraz we Wspólnocie te same zobowiązania alimentacyjne.

(18) Do celów stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć, że w przypadku Irlandii i Zjednoczonego Królestwa termin „obywatelstwo" zastępuje się terminem „miejsce stałego zamieszkania", jeśli niniejsze rozporządzenie miałoby mieć zastosowanie w tym państwie członkowskim na mocy art. 4 Protokołu w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

(19) W celu wzmocnienia pewności prawa, przewidywalności i autonomii stron, niniejsze rozporządzenie powinno pozwalać stronom na wybór, za wspólną zgodą, sądu właściwego na podstawie określonych łączników. By zagwarantować ochronę strony słabszej, taki wybór sądu nie powinien być możliwy w przypadku zobowiązań alimentacyjnych na rzecz dziecka poniżej 18 roku życia.

(20) Należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu, że w przypadku państw członkowskich będących stronami Protokołu haskiego z 2007 roku stosuje się normy kolizyjne przewidziane w tym Protokole. Należy zatem w tym celu włączyć do rozporządzenia przepis odwołujący do tego protokołu. Protokół haski z 2007 roku zostanie zawarty przez Wspólnotę w terminie, który pozwoli na stosowanie niniejszego rozporządzenia. By uwzględnić także przypadek, gdy Protokół haski z 2007 roku nie będzie stosowany we wszystkich państwach członkowskich, należy dokonać do celów uznawania, wykonalności i wykonania orzeczeń rozróżnienia pomiędzy państwami członkowskimi będącymi stronami Protokołu haskiego z 2007 roku i tymi, które nie są jego stronami.

(21) Należy jasno określić w niniejszym rozporządzeniu, że wskazane normy kolizyjne określają wyłącznie prawo właściwe dla zobowiązań alimentacyjnych i nie okre-

ślają prawa właściwego dla ustalania stosunków rodzinnych, z których wynikają zobowiązania alimentacyjne. Ustalanie stosunków rodzinnych nadal podlega prawu krajowemu państw członkowskich, w tym ich przepisom prawa międzynarodowego prywatnego.

(22) Celem zagwarantowania szybkiego i skutecznego odzyskiwania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych i zapobiegania działaniom opóźniającym postępowanie, orzeczenia dotyczące zobowiązań alimentacyjnych wydane w państwie członkowskim powinny z zasady być uznawane za tymczasowo wykonalne. Należy zatem przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu, że sąd pochodzenia powinien być w stanie stwierdzić tymczasową wykonalność orzeczenia, nawet jeśli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności z mocy prawa i jeśli na mocy prawa krajowego złożono środek zaskarżenia lub wciąż możliwe jest złożenie środek zaskarżenia od tego orzeczenia.

(23) W celu obniżenia kosztów związanych z postępowaniami prowadzonymi na mocy niniejszego rozporządzenia, korzystne byłoby jak najszersze korzystanie z nowoczesnych technologii komunikacyjnych, w szczególności w zakresie wysłuchiwania stron.

(24) Gwarancje zapewnione dzięki stosowaniu norm kolizyjnych powinny uzasadniać uznawanie i wykonalność orzeczeń dotyczących zobowiązań alimentacyjnych wydanych w jednym państwie członkowskim, które jest stroną Protokołu haskiego z 2007 roku, we wszystkich innych państwach członkowskich bez konieczności przeprowadzania jakiegokolwiek postępowania i bez żadnej kontroli merytorycznej w państwie członkowskim wykonania.

(25) Uznanie w jednym państwie członkowskim orzeczenia dotyczącego zobowiązań alimentacyjnych ma na celu wyłącznie odzyskanie należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych określonych w orzeczeniu. Uznanie nie oznacza uznania przez to państwo członkowskie stosunków rodzinnych, pokrewieństwa, małżeństwa lub powinowactwa, z których wynikają zobowiązania alimentacyjne leżące u podstaw orzeczenia.

(26) W przypadku orzeczeń wydanych w państwie członkowskim niebędącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu postępowanie w sprawie uznawania i stwierdzenia wykonalności orzeczenia. Postępowanie to powinno być oparte na postępowaniu i podstawach odmowy uznawania przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 44/2001. By przyspieszyć postępowanie i umożliwić wierzycielowi szybkie odzyskanie należności, należy przewidzieć, by sąd, do którego się zwrócono, wydał orzeczenie w określonym terminie, chyba że wystąpią nadzwyczajne okoliczności.

(27) Należy także jak najbardziej ograniczyć wiążące się z wykonywaniem orzeczeń wymogi formalne, które mogłyby zwiększyć koszty ponoszone przez wierzyciela. Niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać zatem, że wierzyciel nie musi mieć adresu ani upoważnionego pełnomocnika w państwie członkowskim wykonania, bez naruszenia jednak wewnętrznych regulacji państw członkowskich dotyczących przeprowadzania postępowania egzekucyjnych.

(28) W celu obniżenia kosztów związanych z postępowaniem egzekucyjnym, nie należy wymagać tłumaczenia, chyba że wykonanie zostało zaskarżone i z zastrzeżeniem zasad mających zastosowanie do doręczania dokumentów.

(29) W celu zagwarantowania zgodności z wymaganiami sprawiedliwego procesu, niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać prawo pozwanego, który nie wdał się w spór przed sądem pochodzenia państwa członkowskiego będącego stroną Protokołu haskiego z 2007 roku, do wystąpienia o ponowne zbadanie orzeczenia w momencie wykonania orzeczenia przeciwko niemu. Pozwany powinien jednak mieć prawo do wystąpienia o ponowne zbadanie orzeczenia w określonym terminie, którego bieg rozpoczyna się nie później niż w dniu, w którym w czasie postępowania egzekucyjnego po raz pierwszy został pozbawiony prawa do dysponowania w części lub w całości swoim majątkiem. To prawo do ponownego zbadania orzeczenia powinno stanowić nadzwyczajny środek prawny przyznawany pozwanemu, który nie wdał się w spór, niemający wpływu na stosowanie wszelkich nadzwyczajnych środków odwoławczych przewidzianych prawem państwa członkowskiego pochodzenia, o ile takie środki odwoławcze nie są niezgodne z prawem do ponownego zbadania orzeczenia na mocy niniejszego rozporządzenia.

(30) W celu przyśpieszenia wykonania orzeczenia wydanego w państwie członkowskim będącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku w innym państwie członkowskim, należy ograniczyć podstawy odmowy lub zawieszenia wykonania orzeczenia, które mogą być przywołane przez dłużnika z powodu transgranicznego charakteru alimentów. Takie ograniczenie nie narusza podstaw odmowy lub zawieszenia przewidzianych prawem krajowym, które nie są niezgodne z podstawami wymienionymi w niniejszym rozporządzeniu, takimi jak spłata długu przez dłużnika w momencie wykonania lub niemożność zajęcia pewnych składników majątkowych.

(31) Celem ułatwienia transgranicznego odzyskiwania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych, należy ustanowić system współpracy organów centralnych wyznaczonych przez państwa członkowskie. Powinny one świadczyć pomoc wierzycielom i dłużnikom, w celu zagwarantowania ich praw w innym państwie członkowskim,

przez składanie wniosków o uznanie, o stwierdzenie wykonalności i wykonanie wydanych orzeczeń, o zmiany orzeczeń lub o ich uzyskanie. Powinny również wymieniać informacje, by ustalić miejsce pobytu dłużników i wierzycieli oraz w razie konieczności oszacować ich dochody i majątek. Organy takie mają współpracować ze sobą, wymieniając informacje ogólne i promując współpracę między właściwymi organami swoich państw członkowskich.

(32) Organ centralny wyznaczony na mocy niniejszego rozporządzenia powinien sam ponosić swoje koszty, z wyjątkiem określonych szczególnych przypadków, oraz świadczyć pomoc wszystkim wnioskodawcom, którzy mają miejsce zamieszkania w jego państwie członkowskim. Kryterium określające prawo danej osoby do wystąpienia do organu centralnego o taką pomoc powinno być mniej rygorystyczne niż łącznik „zwykłego miejsca pobytu" stosowany w innym miejscu niniejszego rozporządzenia. Kryterium „miejsca pobytu" powinno jednak wyłączać zwykłą obecność.

(33) W celu świadczenia pełnej pomocy wierzycielom i dłużnikom oraz w celu optymalnego ułatwienia transgranicznego odzyskiwania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych, organy centralne powinny dysponować pewnymi informacjami zawierającymi dane osobowe. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zobowiązywać państwa członkowskie do zapewniania, by ich organy centralne miały dostęp do takich informacji poprzez organy publiczne lub organy administracyjne, które przechowują takie informacje w ramach swoich zwykłych działań. Należy jednak pozostawić państwom członkowskim prawo określenia warunków takiego dostępu. Państwo członkowskie powinno więc móc wyznaczyć organy publiczne lub organy administracyjne, których zadaniem będzie dostarczanie informacji organom centralnym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym, w odpowiednim przypadku, organy publiczne lub organy administracyjne już wyznaczone w ramach innych systemów dostępu do informacji. Państwo członkowskie, wyznaczając organy publiczne lub organy administracyjne, powinno zapewnić, by jego organ centralny miał dostęp do wymaganych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem informacji przechowywanych przez te organy. Państwo członkowskie powinno również móc zapewnić swojemu organowi centralnemu dostęp do wymaganych informacji przechowywanych przez inne osoby prawne odpowiedzialne za ich przetwarzanie.

(34) W ramach dostępu do danych osobowych, ich wykorzystywania i przekazywania przestrzegane muszą być wymogi dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwa-

rzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[13], transponowane do prawa krajowego państw członkowskich.

(35) Na potrzeby stosowania niniejszego rozporządzenia należy doprecyzować szczególne warunki dostępu do danych osobowych, ich wykorzystywania i przetwarzania. W tym kontekście uwzględniono opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych[14]. Osoba, której dane są udostępniane, powinna być o tym informowana zgodnie z prawem krajowym. Należy jednak przewidzieć możliwość odroczenia takiego powiadomienia, by uniemożliwić dłużnikowi przekazanie elementów swojego majątku i utrudnienie w ten sposób odzyskania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych.

(36) Z uwagi na koszty postępowania należy przewidzieć bardzo korzystny system pomocy prawnej, czyli pełne pokrywanie kosztów związanych z postępowaniem dotyczącym zobowiązań alimentacyjnych na rzecz dzieci poniżej 21 roku życia wszczętym przez organy centralne. Przepisy dotyczące prawa do pomocy prawnej w Unii Europejskiej obowiązujące na mocy dyrektywy 2003/8/WE należy zatem uzupełnić przepisami szczegółowymi, tworząc szczególny system pomocy prawnej w zakresie zobowiązań alimentacyjnych. W tych ramach właściwy organ wezwanego państwa członkowskiego powinien móc, w drodze wyjątku, odzyskiwać koszty od powoda, który uzyskał bezpłatną pomoc prawną i przegrał sprawę, jeśli jego sytuacja finansowa na to pozwala. Może mieć to w szczególności zastosowanie wobec osoby zamożnej, która działała w złej wierze.

(37) Ponadto w przypadku zobowiązań alimentacyjnych innych niż przewidziane w poprzednim motywie należy zagwarantować wszystkim stronom takie same warunki pomocy prawnej w momencie wykonywania orzeczenia w innym państwie członkowskim. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące ciągłości pomocy prawnej powinny więc być rozumiane jako przyznające taką pomoc również stronie, która, jeśli nie uzyskała pomocy prawnej podczas postępowania zmierzającego do uzyskania orzeczenia lub jego zmiany w państwie członkowskim pochodzenia, skorzystała z niej w tym samym państwie w ramach wniosku o wykonanie orzeczenia. Również strona, która uczestniczyła w bezpłatnym postępowaniu przed organem administracyjnym wymienionym w załączniku X, powinna w państwie członkowskim wykonania móc otrzymać pomoc prawną na najkorzystniejszych warunkach lub być zwolniona w jak najszerszym zakresie z wydatków i kosztów, jeśli udowodni, że mogłaby z nich skorzystać w państwie członkowskim pochodzenia.

13 Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

14 Dz.U. C 242 z 7.10.2006, s. 20.

(38) W celu ograniczenia tłumaczenia dokumentów towarzyszących, sąd, przed którym dochodzi się uznania orzeczenia, powinien wymagać tłumaczenia tylko koniecznych dokumentów, z zastrzeżeniem prawa do obrony i przepisów mających zastosowanie do doręczania dokumentów.

(39) Celem ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, należy zobowiązać państwa członkowskie do przekazania Komisji nazw i adresów organów centralnych oraz innych informacji. Informacje takie powinny być udostępniane prawnikom i obywatelom w drodze publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub przez dostęp drogą elektroniczną poprzez Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych utworzoną na mocy decyzji 2001/470/WE. Stosowanie formularzy przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu powinno ułatwić i przyspieszyć komunikację między organami centralnymi i pozwolić na składanie wniosków drogą elektroniczną.

(40) Należy określić relację pomiędzy niniejszym rozporządzeniem a międzynarodowymi konwencjami i umowami dwustronnymi lub wielostronnymi w dziedzinie zobowiązań alimentacyjnych, których stronami są państwa członkowskie. Należy również przewidzieć, by państwa członkowskie, które są stronami zawartej przez Szwecję, Danię, Finlandię, Islandię oraz Norwegię Konwencji z 23 marca 1962 r. dotyczącej odzyskiwania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych mogły nadal ją stosować z uwagi na fakt, że zawiera ona korzystniejsze zasady dotyczące uznawania i wykonywania orzeczeń niż zasady przewidziane na mocy niniejszego rozporządzenia. Jeżeli chodzi o zawieranie w przyszłości umów dwustronnych w dziedzinie zobowiązań alimentacyjnych z państwami trzecimi, procedury i warunki, zgodnie z którymi państwa członkowskie są upoważniane do negocjowania i zawierania takich umów w swoim imieniu, powinny zostać określone w ramach analizy wniosku Komisji w tej sprawie.

(41) Przy liczeniu okresów i terminów przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu zastosowanie powinny mieć przepisy rozporządzenia Rady (EWG, Euratom) nr 1182/71 z dnia 3 czerwca 1971 r. określającego zasady mające zastosowanie do okresów, dat i terminów[15].

15 Dz.U. L 124 z 8.6.1971, s. 1.

(42) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[16].

(43) Należy w szczególności upoważnić Komisję do zmiany formularzy przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 3 decyzji 1999/468/WE. W celu określenia wykazu organów administracyjnych objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, jak również wykazu organów właściwych w sprawach poświadczania uprawnienia do uzyskania pomocy prawnej, należy upoważnić Komisję do działania zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 4 tej decyzji.

(44) Niniejsze rozporządzenie zmienia rozporządzenie (WE) nr 44/2001, zastępując jego przepisy mające zastosowanie do zobowiązań alimentacyjnych. Z zastrzeżeniem przepisów przejściowych niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powinny stosować w zakresie zobowiązań alimentacyjnych przepisy niniejszego rozporządzenia w sprawie jurysdykcji, prawa właściwego, uznawania i wykonywania orzeczeń oraz w sprawie pomocy prawnej zamiast przepisów rozporządzenia (WE) nr 44/2001 od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(45) W związku z tym, że celów niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienia zestawu środków pozwalających na odzyskiwanie należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych w sytuacjach transgranicznych i ułatwienia w ten sposób swobodnego przepływu osób w Unii Europejskiej, nie da się w sposób wystarczający osiągnąć na poziomie państw członkowskich, natomiast z uwagi na skalę i skutki niniejszego rozporządzenia, możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tych celów.

(46) Zgodnie z art. 3 Protokołu w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Irlandia wyraziła wolę uczestniczenia w przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia.

(47) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej oraz do Traktatu ustana-

16 Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

wiającego Wspólnotę Europejską, Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, nie jest nim związane i nie stosuje go. Nie uniemożliwia to Zjednoczonemu Królestwu notyfikowania zamiaru zastosowania niniejszego rozporządzenia po jego przyjęciu zgodnie z art. 4 tego protokołu.

(48) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu w sprawie stanowiska Danii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia, nie jest nim związana i nie stosuje go, co nie uniemożliwia jej zastosowania zmian wprowadzonych do rozporządzenia (WE) nr 44/2001 na mocy art. 3 umowy z dnia 19 października 2005 r. zawartej przez Wspólnotę Europejską i Królestwo Danii w sprawie właściwości, uznawania i wykonywania orzeczeń cywilnych i handlowych[17],

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1
Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do zobowiązań alimentacyjnych wynikających ze stosunku rodzinnego, pokrewieństwa, małżeństwa lub powinowactwa.

2. W niniejszym rozporządzeniu termin „państwo członkowskie" oznacza państwa członkowskie, do których stosuje się niniejsze rozporządzenie.

Artykuł 2
Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia:
   1) „orzeczenie" oznacza orzeczenie wydane w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych przez sąd państwa członkowskiego, niezależnie od nazwy takiego orzeczenia, takiej jak wyrok, nakaz, postanowienie czy nakaz egzekucyjny, jak również orzeczenie dotyczące określenia kosztów wydane przez urzędnika sądowego. Na użytek rozdziałów VII i VIII termin „orzeczenie" oznacza także orzeczenie w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych wydane w państwie trzecim;

17 Dz.U. L 299 z 16.11.2005, s. 62.

2) „ugoda sądowa" oznacza ugodę w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych zatwierdzoną przez sąd lub zawartą przed sądem w toku postępowania;
3) „dokument urzędowy" oznacza:
   a) dokument w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych sporządzony lub zarejestrowany oficjalnie jako dokument urzędowy w państwie członkowskim pochodzenia, którego autentyczność:
      (i) dotyczy podpisu i treści dokumentu urzędowego; oraz
      (ii) została stwierdzona przez organ publiczny lub inny organ uprawniony do tego celu; lub
   b) porozumienie w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych zawarte z organami administracyjnymi państwa członkowskiego pochodzenia lub przez nie uwierzytelnione;
4) „państwo członkowskie pochodzenia" oznacza w zależności od przypadku państwo członkowskie, w którym wydano orzeczenie, zatwierdzono lub zawarto ugodę sądową oraz sporządzono dokument urzędowy;
5) „państwo członkowskie wykonania" oznacza państwo członkowskie, w którym wystąpiono o wykonanie orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego;
6) „wzywające państwo członkowskie" oznacza państwo członkowskie, którego organ centralny przekazuje wniosek zgodnie z rozdziałem VII;
7) „wezwane państwo członkowskie" oznacza państwo członkowskie, którego organ centralny otrzymuje wniosek zgodnie z rozdziałem VII;
8) „państwo będące stroną Konwencji haskiej z 2007 roku" oznacza państwo będące stroną Konwencji haskiej z dnia 23 listopada 2007 r. o międzynarodowym dochodzeniu świadczeń na rzecz dzieci oraz innych form alimentów rodzinnych (dalej zwanej „Konwencją haską z 2007 roku"), jeżeli konwencja ta ma zastosowanie w stosunkach między Wspólnotą a tym państwem;
9) „sąd pochodzenia" oznacza sąd, który wydał orzeczenie podlegające wykonaniu;
10) „wierzyciel" oznacza każdą osobę fizyczną, której należne są świadczenia alimentacyjne lub która występuje z roszczeniem o świadczenia alimentacyjne;
11) „dłużnik" oznacza każdą osobę fizyczną, która ma zobowiązania alimentacyjne lub względem której wysunięto roszczenie o świadczenia alimentacyjne.[18]

2. Na użytek niniejszego rozporządzenia termin „sąd" oznacza również organy administracyjne państw członkowskich właściwe w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych, pod warunkiem że organy te zapewniają gwarancje w zakresie bezstronności i prawa stron do bycia wysłuchanym oraz że ich decyzje na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę:

18 Art. 2 ust. 2 stosuje się od dnia 18 września 2010 r.

(i) mogą być przedmiotem środka zaskarżenia do organu sądowego lub ponownego zbadania przez organ sądowy; oraz
(ii) mają równoważną moc i skutek co orzeczenie organu sądowego w tej samej sprawie.

Takie organy administracyjne wymienione zostały w załączniku X. Załącznik ten jest sporządzany i zmieniany zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 73 ust. 2, na wniosek państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę dany organ administracyjny.

3. Na użytek art. 3, 4 i 6 termin „miejsce stałego zamieszkania" zastępuje termin „obywatelstwo" w tych państwach członkowskich, które stosują to pojęcie jako czynnik łączący w kwestiach rodzinnych.

Na użytek art. 6 strony, które mają „miejsce stałego zamieszkania" w różnych jednostkach terytorialnych jednego państwa członkowskiego uważane są za mające wspólne „miejsce stałego zamieszkania" w tym państwie członkowskim.

ROZDZIAŁ II
JURYSDYKCJA

Artykuł 3
Przepisy ogólne

Sądami, które mają jurysdykcję do rozpoznania spraw dotyczących zobowiązań alimentacyjnych w państwach

członkowskich są:

a) sąd zwykłego miejsca pobytu pozwanego; lub
b) sąd zwykłego miejsca pobytu wierzyciela; lub
c) sąd, który zgodnie z prawem sądu ma jurysdykcję do prowadzenia postępowania dotyczącego statusu osoby, w przypadku gdy sprawa dotycząca zobowiązań alimentacyjnych jest związana z tym postępowaniem, chyba że jurysdykcja ta wynika tylko z obywatelstwa jednej ze stron; lub
d) sąd, który zgodnie z prawem sądu jest właściwy do prowadzenia postępowania dotyczącego odpowiedzialności rodzicielskiej, w przypadku gdy sprawa dotycząca zobowiązań alimentacyjnych jest związana z tym postępowaniem, chyba że jurysdykcja ta wynika tylko z obywatelstwa jednej ze stron.

Artykuł 4
Wybór sądu

1. Strony mogą umówić się, że następujący sąd lub sądy państwa członkowskiego mają jurysdykcję do rozstrzygania sporów już wynikłych lub mogących wyniknąć między nimi w sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych:

a) sąd lub sądy państwa członkowskiego, w którym jedna ze stron ma zwykłe miejsce pobytu;

b) sąd lub sądy państwa członkowskiego, którego obywatelem jest jedna ze stron;

c) w przypadkach zobowiązań alimentacyjnych między małżonkami lub byłymi z małżonkami:

(i) sąd, który ma jurysdykcję do rozstrzygania ich sporów w sprawach małżeńskich; lub

(ii) sąd lub sądy państwa członkowskiego, które było ostatnim wspólnym zwykłym miejscem pobytu małżonków przez okres co najmniej jednego roku.

Warunki określone w lit. a), b) lub c) muszą być spełnione w momencie zawierania umowy dotyczącej wyboru sądu lub w momencie wytoczenia powództwa.

O ile strony nie postanowią inaczej, jurysdykcja nadana na mocy umowy jest wyłączna.

2. Umowa w sprawie wyboru sądu zawierana jest na piśmie. Każde przekazanie informacji za pomocą środków elektronicznych umożliwiające trwały zapis takiej umowy uznaje się za równoważne formie pisemnej.

3. Niniejszego artykułu nie stosuje się w przypadku sporu dotyczącego zobowiązań alimentacyjnych wobec dzieci poniżej 18 roku życia.

4. Jeśli strony uzgodnią przyznanie wyłącznej jurysdykcji sądowi lub sądom państwa, które jest stroną Konwencji o jurysdykcji i uznawaniu oraz wykonywaniu orzeczeń sądowych w sprawach cywilnych i handlowych[19], podpisanej 30 października 2007 r. w Lugano (dalej zwanej „Konwencją z Lugano"), gdy państwo to nie jest państwem członkowskim, konwencja ta ma zastosowanie z wyjątkiem sporów, o których mowa w ust. 3.

Artykuł 5
Jurysdykcja wynikająca ze stawienia się pozwanego przed sądem

Niezależnie od jurysdykcji wynikającej z innych przepisów niniejszego rozporządzenia sąd państwa członkowskiego, uzyskuje jurysdykcję, jeżeli pozwany wda się w spór przed tym sądem. Zasada ta nie ma zastosowania, jeżeli pozwany wdaje się w spór w celu podniesienia zarzutu braku jurysdykcji.

19 Dz.U. L 339 z 21.12.2007, s. 3.

Artykuł 6
Jurysdykcja dodatkowa

Jeżeli żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji na mocy art. 3, 4 i 5 i żaden sąd państwa, które jest stroną Konwencji z Lugano, a nie jest państwem członkowskim, nie ma jurysdykcji na podstawie tej konwencji, jurysdykcję mają sądy państwa członkowskiego, którego obywatelstwo mają obie strony.

Artykuł 7
Forum necessitatis

Jeżeli żaden sąd państwa członkowskiego nie ma jurysdykcji na mocy art. 3, 4, 5 i 6, sądy państwa członkowskiego mogą w wyjątkowych przypadkach rozpoznać sprawę, jeśli postępowanie nie może zostać we właściwy sposób wszczęte ani przeprowadzone lub nie jest możliwe w państwie trzecim, z którym sprawa jest ściśle związana.

Sprawa powinna mieć wystarczający związek z państwem członkowskim sądu, przed którym wytoczono powództwo.

Artykuł 8
Ograniczenie prowadzenia postępowania

1. Jeżeli orzeczenie zostało wydane w państwie członkowskim lub w państwie będącym stroną Konwencji haskiej z 2007 roku, w którym to państwie wierzyciel ma zwykłe miejsce pobytu, dłużnik nie może wszcząć postępowania w celu zmiany orzeczenia lub wydania nowego orzeczenia w żadnym innym państwie członkowskim, dopóki wierzyciel ma nadal zwykłe miejsce pobytu w państwie, w którym wydano orzeczenie.
2. Ustęp 1 nie ma zastosowania:
   a) jeżeli strony zgodnie z art. 4 umówiły się, że sądami mającymi jurysdykcję będą sądy tego innego państwa członkowskiego;
   b) jeżeli wierzyciel zgodnie z art. 5 podda się jurysdykcji sądów tego innego państwa członkowskiego;
   c) jeżeli organ właściwy w państwie pochodzenia będącym stroną Konwencji haskiej z 2007 roku nie może wykonywać jurysdykcji w celu zmiany orzeczenia lub wydania nowego orzeczenia lub gdy odmawia sprawowania jurysdykcji w tym celu;
   d) jeżeli orzeczenie wydane w państwie pochodzenia będącym stroną Konwencji haskiej z 2007 roku nie może być uznane lub nie może mu zostać nadana klauzula wykonalności w państwie członkowskim, w przypadku gdy rozpatrywana jest możliwość wszczęcia postępowania w sprawie zmiany orzeczenia lub wydania nowego orzeczenia w tym państwie członkowskim.

Artykuł 9
Wytoczenie powództwa

Na użytek niniejszego rozdziału przyjmuje się, że powództwo zostało wytoczone przed sądem:

a) w chwili, w którym dokument wszczynający postępowanie lub dokument równorzędny został wniesiony do sądu, pod warunkiem że powód nie zaniechał następnie podjęcia czynności, do których podjęcia był obowiązany celem spowodowania doręczenia dokumentu pozwanemu; lub

b) jeżeli dokument powinien być doręczony przed złożeniem go w sądzie – w dniu, w którym organ odpowiedzialny za doręczenie otrzymał dokument, pod warunkiem że powód nie zaniechał podjęcia czynności, do których podjęcia był obowiązany celem wniesienia dokumentu do sądu.

Artykuł 10
Badanie jurysdykcji

Jeżeli wytoczono powództwo przed sądem państwa członkowskiego w sprawie, w której sąd ten nie ma jurysdykcji na mocy niniejszego rozporządzenia, sąd ten stwierdza z urzędu brak swojej jurysdykcji.

Artykuł 11
Badanie dopuszczalności wszczęcia postępowania

1. Jeżeli pozwany, który ma zwykłe miejsce pobytu na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie, w którym wytoczono powództwo, nie wda się w spór, sąd właściwy w danej sprawie zawiesza postępowanie do czasu ustalenia, że pozwany miał możliwość otrzymania dokumentu wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego w czasie umożliwiającym mu obronę lub że w tym celu podjęte zostały wszelkie niezbędne czynności.

2. W miejsce przepisów ust. 1 niniejszego artykułu stosuje się przepisy art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1393/2007, jeżeli zgodnie z tym rozporządzeniem dokument wszczynający postępowanie lub dokument równorzędny miał być przekazany z jednego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego.

3. Jeżeli przepisy rozporządzenia (WE) nr 1393/2007 nie mają zastosowania, stosuje się art. 15 Konwencji haskiej z dnia 15 listopada 1965 r. w sprawie doręczania za granicą dokumentów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych lub handlowych, o ile dokument wszczynający postępowanie lub dokument równorzędny miał być przekazany za granicę zgodnie z tą konwencją.

Artykuł 12
Zawisłość sprawy

1. Jeżeli przed sądami różnych państw członkowskich zawisły sprawy o to samo roszczenie między tymi samymi stronami, sąd, przed którym wytoczono powództwo później, z urzędu zawiesza postępowanie do czasu stwierdzenia jurysdykcji sądu, przed którym najpierw wytoczono powództwo.

2. Jeżeli stwierdzona zostanie jurysdykcja sądu, przed którym najpierw wytoczono powództwo, sąd, przed którym wytoczono powództwo później, stwierdza brak swojej jurysdykcji na rzecz tego sądu.

Artykuł 13
Sprawy wiążące się ze sobą

1. W przypadku gdy przed sądami różnych państw członkowskich zawisłe są sprawy wiążące się ze sobą, sąd, przed którym wytoczono powództwo później, może zawiesić postępowanie.

2. Jeżeli sprawy takie są zawisłe w pierwszej instancji, sąd, przed którym wytoczono powództwo później, może na wniosek strony stwierdzić także brak swojej jurysdykcji, jeżeli sąd, przed którym najpierw wytoczono powództwo, ma jurysdykcję w tych sprawach, a połączenie spraw jest dopuszczalne zgodnie z jego prawem.

3. Sprawy wiążą się ze sobą w rozumieniu niniejszego artykułu, jeżeli istnieje między nimi tak ścisła więź, że pożądane jest ich łączne rozpoznanie i rozstrzygnięcie w celu uniknięcia wydania w oddzielnych postępowaniach sprzecznych ze sobą orzeczeń.

Artykuł 14
Środki tymczasowe i środki zabezpieczające

Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, włącznie ze środkami zabezpieczającymi, przewidzianych w prawie państwa członkowskiego, może zostać wniesiony do sądu tego państwa także wówczas, gdy na podstawie niniejszego rozporządzenia sprawa główna należy do jurysdykcji sądu innego państwa członkowskiego.

ROZDZIAŁ III
PRAWO WŁAŚCIWE

Artykuł 15
Określenie prawa właściwego

Prawo właściwe w sprawach zobowiązań alimentacyjnych jest określane zgodnie z Protokołem haskim z 23 listopada 2007 r. o prawie właściwym w sprawach zobowiązań alimentacyjnych (dalej zwanym „Protokołem haskim z 2007 roku") w państwach członkowskich, dla których protokół ten jest wiążący.

ROZDZIAŁ IV
UZNAWANIE, WYKONALNOŚĆ I WYKONYWANIE ORZECZEŃ

Artykuł 16
Zakres stosowania niniejszego rozdziału

1. W niniejszym rozdziale określono zasady uznawania, wykonalności i wykonywania orzeczeń objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Sekcja 1 ma zastosowanie do orzeczeń wydanych w państwach członkowskich będących stronami Protokołu haskiego z 2007 roku.

3. Sekcja 2 ma zastosowanie do orzeczeń wydanych w państwach członkowskich niebędących stronami Protokołu haskiego z 2007 roku.

4. Sekcja 3 ma zastosowanie do wszystkich orzeczeń.

SEKCJA 1
Orzeczenia wydane w państwach członkowskich będących stronami Protokołu haskiego z 2007 roku

Artykuł 17
Zniesienie exequatur

1. Orzeczenie wydane w jednym państwie członkowskim będącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku jest uznawane w innym państwie członkowskim bez konieczności przeprowadzania specjalnego postępowania i bez możliwości sprzeciwienia się jego uznaniu.

2. Orzeczenie wydane w państwie członkowskim będącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku i wykonalne w tym państwie jest wykonalne w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności w tym państwie.

Artykuł 18
Środki zabezpieczające

Wykonalne orzeczenie upoważnia z mocy prawa do przyjęcia środków zabezpieczających przewidzianych w prawie państwa członkowskiego wykonania.

Artykuł 19
Prawo do wystąpienia z wnioskiem o ponowne zbadanie orzeczenia

1. Pozwany, który nie wdał się w spór przed sądem państwa członkowskiego pochodzenia, ma prawo złożyć do właściwego sądu tego państwa członkowskiego wniosek o ponowne zbadanie orzeczenia, jeżeli:

a) nie doręczono mu dokumentu wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego w czasie i w sposób umożliwiający mu przygotowanie obrony; lub

b) nie miał możliwości zakwestionowania zobowiązania alimentacyjnego z powodu działania siły wyższej lub ze względu na okoliczności wyjątkowe bez jakiejkolwiek winy z jego strony, chyba że nie złożył przeciwko orzeczeniu środka zaskarżenia, chociaż miał taką możliwość.

2. Termin złożenia wniosku o ponowne zbadanie orzeczenia biegnie od dnia, w którym pozwany rzeczywiście zapoznał się z treścią orzeczenia i był w stanie podjąć odpowiednie działania, najpóźniej od dnia, w którym przeprowadzono pierwszą czynność egzekucyjną mającą na celu zajęcie całości lub części jego majątku. Pozwany musi podjąć działać niezwłocznie, w każdym razie w terminie 45 dni. Przedłużenie tego terminu z powodu dużej odległości jest wyłączone.

3. Jeżeli sąd odrzuci wniosek o ponowne zbadanie orzeczenia, o którym mowa w ust. 1, z uwagi na fakt, że żadna z przesłanek ponownego zbadania orzeczenia wymienionych w tym ustępie nie została spełniona, orzeczenie pozostaje w mocy.

Jeżeli sąd uzna wniosek o ponowne zbadanie orzeczenia za uzasadniony z uwagi na fakt, że spełniona została jedna z przesłanek wymienionych w ust. 1, orzeczenie zostaje uchylone. Wierzyciel nie traci jednak korzyści wynikających z przerwania biegu terminu przedawnienia oraz prawa dochodzenia wstecz alimentów przyznanych w pierwotnym postępowaniu.

Artykuł 20
Dokumenty do celów wykonania

1. W celu wykonania orzeczenia w innym państwie członkowskim wnioskodawca przedstawia właściwym organom egzekucyjnym:

a) odpis orzeczenia spełniający wymogi niezbędne do stwierdzenia autentyczności tego orzeczenia;

b) wyciąg z orzeczenia sporządzony przez sąd pochodzenia na formularzu, którego wzór znajduje się w załączniku I;

c) w odpowiednim przypadku dokument wykazujący stan zaległości i podający datę ich wyliczenia;

d) w razie potrzeby transliterację lub tłumaczenie treści formularza, o którym mowa w lit. b), na język urzędowy państwa członkowskiego wykonania lub, jeżeli w tym państwie obowiązuje kilka języków urzędowych, na jeden z języków urzędowych, w jakim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego prowadzi się postępowanie sądowe w miejscu, gdzie dochodzi się wykonania, lub na inny język wskazany przez państwo członkowskie wykonania jako akceptowany. Każde państwo członkowskie może wskazać język urzędowy lub języki urzędowe instytucji Unii Europejskiej inne niż jego własny język, które może zaakceptować do celów wypełnienia formularza.

2. Właściwe organy państwa członkowskiego wykonania nie mogą wymagać od wnioskodawcy, by przedstawił tłumaczenie orzeczenia. Tłumaczenie może być jednak wymagane, jeżeli wykonanie orzeczenia zostało zaskarżone.

3. Wszelkie tłumaczenia wymagane na mocy niniejszego artykułu są sporządzane przez osobę uprawnioną do tego w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 21
Odmowa lub zawieszenie wykonania

1. Zastosowanie mają podstawy odmowy lub zawieszenia wykonania na mocy prawa państwa członkowskiego wykonania, o ile nie są one sprzeczne ze stosowaniem ust. 2 i 3.

2. Właściwy organ w państwie członkowskim wykonania odmawia, na wniosek dłużnika, wykonania, w całości lub części, orzeczenia sądu pochodzenia, gdy prawo do wykonania orzeczenia sądu pochodzenia wygasło lub nie może być egzekwowane na skutek przedawnienia, na mocy prawa państwa członkowskiego pochodzenia lub prawa państwa członkowskiego wykonania, w zależności od tego, które z nich przewiduje dłuższy okres przedawnienia.

Ponadto właściwy organ w państwie członkowskim wykonania może odmówić, na wniosek dłużnika, wykonania, w całości lub części, orzeczenia sądu pochodzenia, gdy orzeczenie jest sprzeczne z orzeczeniem wydanym w państwie członkowskim wykonania lub z orzeczeniem wydanym w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim, które to orzeczenie spełnia warunki niezbędne do jego uznania w państwie członkowskim wykonania.

Orzeczenie zmieniające wcześniejsze orzeczenie w sprawie świadczeń alimentacyjnych ze względu na zmienione okoliczności nie jest uznawane za orzeczenie sprzeczne w rozumieniu akapitu drugiego.

3. Właściwy organ w państwie członkowskim wykonania może, na wniosek dłużnika, zawiesić, w całości lub części, wykonanie orzeczenia sądu pochodzenia, gdy właściwemu sądowi

państwa członkowskiego pochodzenia przedłożono wniosek o ponowne zbadanie orzeczenia wydanego przez sąd pochodzenia zgodnie z art. 19.

Ponadto właściwy organ państwa członkowskiego wykonania zawiesza, na wniosek dłużnika, wykonanie orzeczenia sądu pochodzenia, jeżeli wykonalność tego orzeczenia została zawieszona w państwie członkowskim pochodzenia.

Artykuł 22
Wyłączenie skutków dla istnienia stosunków rodzinnych

Uznanie i wykonanie na mocy niniejszego rozporządzenia orzeczenia dotyczącego zobowiązań alimentacyjnych w żaden sposób nie oznacza uznania stosunków rodzinnych, pokrewieństwa, małżeństwa lub powinowactwa, z których wynikają zobowiązania alimentacyjne leżące u podstaw orzeczenia.

SEKCJA 2
Orzeczenia wydane w państwach członkowskich niebędących stronami Protokołu haskiego z 2007 roku.

Artykuł 23
Uznawanie

1. Orzeczenie wydane w państwie członkowskim niebędącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku jest uznawane w innych państwach członkowskich bez konieczności przeprowadzania specjalnego postępowania.
2. Każda zainteresowana strona, która podnosi kwestię uznania orzeczenia jako główny przedmiot sporu, może w trybie postępowania przewidzianym w niniejszej sekcji wystąpić z wnioskiem o uznanie danego orzeczenia
3. Jeżeli wynik postępowania toczącego się przed sądem państwa członkowskiego jest zależny od rozstrzygnięcia kwestii wstępnej uznania orzeczenia to właściwy do rozstrzygnięcia tej kwestii jest ten sąd.

Artykuł 24
Podstawy odmowy uznania

Orzeczenia nie uznaje się, jeżeli:

a) uznanie byłoby oczywiście sprzeczne z porządkiem publicznym państwa członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie. Przepisy o jurysdykcji nie podlegają badaniu pod względem ich zgodności z porządkiem publicznym;

b) pozwanemu, który nie wdał się w spór, nie doręczono dokumentu wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego w czasie i w sposób umożliwiający mu przygotowanie obrony, chyba że pozwany nie złożył przeciwko orzeczeniu środka zaskarżenia, chociaż miał możliwość;
c) orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym między tymi samymi stronami w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
d) orzeczenia nie da się pogodzić ze wcześniejszym orzeczeniem wydanym w innym państwie członkowskim albo w państwie trzecim w sporze o to samo roszczenie między tymi samymi stronami, o ile to wcześniejsze orzeczenie spełnia warunki konieczne do jego uznania w państwie członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie.

Orzeczenie zmieniające wcześniejsze orzeczenie w sprawie świadczeń alimentacyjnych ze względu na zmienione okoliczności nie jest uznawane za orzeczenie niedające się pogodzić w rozumieniu lit. c) lub d).

Artykuł 25
Zawieszenie postępowania o uznanie

Sąd państwa członkowskiego, przed którym dochodzi się uznania orzeczenia wydanego w państwie członkowskim niebędącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku, zawiesza postępowanie, jeżeli wykonalność orzeczenia jest została tymczasowo wstrzymana w państwie członkowskim pochodzenia z powodu wniesienia środka zaskarżenia.

Artykuł 26
Wykonalność

Orzeczenie wydane w państwie członkowskim niebędącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku i wykonalne w tym państwie jest wykonywane w innym państwie członkowskim, jeżeli jego wykonalność została stwierdzona na wniosek zainteresowanej strony.

Artykuł 27
Właściwość miejscowa

1. Wniosek o stwierdzenie wykonalności składa się do sądu lub właściwego organu państwa członkowskiego wykonania, o którym państwo członkowskie poinformowało Komisję zgodnie z art. 71.

2. Właściwość miejscową określa się na podstawie zwykłego miejsca pobytu strony, od której dochodzi się wykonania orzeczenia, lub miejsca wykonania orzeczenia.

Artykuł 28
Postępowanie

1. Do wniosku o stwierdzenie wykonalności orzeczenia załącza się następujące dokumenty:
   a) odpis orzeczenia spełniający wymogi niezbędne do stwierdzenia jego autentyczności;
   b) wyciąg z orzeczenia wydany przez sąd pochodzenia na formularzu, którego wzór znajduje się w załączniku II, z zastrzeżeniem art. 29;
   c) w razie potrzeby transliterację lub tłumaczenie treści formularza, o którym mowa w lit. b), na język urzędowy państwa członkowskiego wykonania lub, jeżeli w tym państwie obowiązuje kilka języków urzędowych, na jeden z języków urzędowych, w jakim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego prowadzi się postępowanie sądowe w miejscu, gdzie złożono wniosek, lub na inny język wskazany przez państwo członkowskie wykonania jako akceptowany. Każde państwo członkowskie może wskazać język urzędowy lub języki urzędowe instytucji Unii Europejskiej inne niż jego własny język, które może zaakceptować do celów wypełnienia formularza.

2. Sąd lub organ właściwy, do którego wystąpiono z wnioskiem, nie może żądać od wnioskodawcy dostarczenia tłumaczenia orzeczenia. Tłumaczenia można jednak wymagać w przypadku wniesienia środka zaskarżenia przewidzianego w art. 32 lub 33.

3. Wszelkie tłumaczenia wymagane na mocy niniejszego artykułu są sporządzane przez osobę uprawnioną do tego w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 29
Nieprzedstawienie wyciągu

1. Jeżeli wyciąg, o którym mowa w art. 28 ust. 1 lit. b), nie został przedstawiony sąd lub właściwy organ może wyznaczyć termin jego przedstawienia lub poprzestać na dokumencie równorzędnym albo też, jeżeli uzna, że dysponuje wystarczającymi informacjami, zwolnić z obowiązku przedstawienia wyciągu.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, na żądanie sądu lub właściwego organu przedstawia się tłumaczenie dokumentów. Tłumaczenie jest sporządzane przez osobę uprawnioną do tego w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 30
Stwierdzenie wykonalności

Stwierdzenie wykonalności orzeczenia następuje bez badania zgodnie z art. 24, po spełnieniu warunków przewidzianych w art. 28, nie później niż w ciągu 30 dni od spełnienia tych warunków, chyba że nie jest to możliwe z powodu nadzwyczajnych okoliczności. Na tym eta-

pie postępowania strona, od której dochodzi się wykonania, nie jest uprawniona do składania oświadczeń.

Artykuł 31
Zawiadomienie o orzeczeniu dotyczącym stwierdzenia wykonalności

1. O orzeczeniu wydanym po rozpoznaniu wniosku o stwierdzenie wykonalności wnioskodawca zostaje niezwłocznie zawiadomiony w sposób przewidziany w prawie państwa członkowskiego wykonania.

2. Stronie, od której dochodzi się wykonania, doręcza się stwierdzenie wykonalności i orzeczenie, o ile nie zostało ono wcześniej doręczone.

Artykuł 32
Odwołanie od orzeczenia dotyczącego stwierdzenia wykonalności

1. Każda ze stron może wnieść środek zaskarżenia od orzeczenia rozstrzygającego o wniosku o stwierdzenie wykonalności.

2. Środek zaskarżenia wnosi się do sądu, o którym dane państwo członkowskie poinformowało Komisję zgodnie z art. 71.

3. Środek zaskarżenia jest rozpoznawany zgodnie z przepisami właściwymi dla postępowania, w którym wysłuchane zostają obydwie strony.

4. Jeżeli strona, od której dochodzi się wykonania, nie wdaje się w spór przed sądem rozpoznającym środek zaskarżenia wniesiony przez wnioskodawcę, art. 11 stosuje się także, gdy strona, od której dochodzi się wykonania, nie ma zwykłego miejsca pobytu na terytorium żadnego z państw członkowskich.

5. Środek zaskarżenia przeciwko stwierdzeniu wykonalności należy wnieść w terminie 30 dni od jego doręczenia. Jeżeli strona, od której dochodzi się wykonania, ma zwykłe miejsce pobytu w państwie członkowskim innym niż to, w którym nastąpiło stwierdzenie wykonalności, termin do wniesienia środka zaskarżenia wynosi 45 dni i biegnie od dnia doręczenia stwierdzenia wykonalności dłużnikowi osobiście lub w miejscu zamieszkania. Przedłużenie tego terminu z powodu dużej odległości jest wyłączone.

Artykuł 33
Tryb zaskarżenia decyzji wydanej w postępowaniu odwoławczym

Od orzeczenia wydanego w następstwie wniesienia środka zaskarżenia można wnieść środek zaskarżenia tylko w drodze postępowania, o którym dane państwo członkowskie poinformowało Komisję zgodnie z art. 71.

Artykuł 34
Odmowa lub uchylenie stwierdzenia wykonalności orzeczenia

1. Sąd, rozpoznający środek zaskarżenia zgodnie z art. 32 lub art. 33, może odmówić stwierdzenia wykonalności albo je uchylić tylko z powodu jednej z przyczyn wymienionych w art. 24.

2. Z zastrzeżeniem art. 32 ust. 4 sąd, do którego wniesiono środek zaskarżenia zgodnie z art. 32, rozstrzyga sprawę w terminie 90 dni od jej wniesienia, chyba że nie jest to możliwe z powodu nadzwyczajnych okoliczności.

3. Sąd, do którego wniesiono środek zaskarżenia zgodnie z art. 33, rozstrzyga sprawę niezwłocznie.

Artykuł 35
Zawieszenie postępowania

Sąd, do którego wniesiono środek zaskarżenia zgodnie z art. 32 lub 33, zawiesza postępowanie na wniosek strony, od której dochodzi się wykonania, jeżeli wykonalność orzeczenia jest zawieszona w państwie członkowskim pochodzenia z powodu wniesienia środka zaskarżenia.

Artykuł 36
Środki tymczasowe i środki zabezpieczające

1. Jeżeli orzeczenie podlega uznaniu zgodnie z niniejszą sekcją, nie ma przeszkód dla korzystania przez wnioskodawcę zgodnie z prawem państwa członkowskiego wykonania ze środków tymczasowych, w tym środków zabezpieczających, bez potrzeby stwierdzenia wykonalności zgodnie z art. 30.

2. Stwierdzenie wykonalności uprawnia z mocy prawa do stosowania wszelkich środków zabezpieczających.

3. W czasie biegu terminu do wniesienia środka zaskarżenia od orzeczenia o stwierdzeniu wykonalności przewidzianego w art. 32 ust. 5 i do chwili rozpoznania wniesionego środka zaskarżenia nie może być prowadzona egzekucja z majątku strony, od której dochodzi się wykonania, z wyjątkiem zastosowania środków zabezpieczających.

Artykuł 37
Częściowa wykonalność

1. Jeżeli orzeczenie rozstrzyga o kilku roszczeniach dochodzonych w pozwie i stwierdzenie wykonalności nie może nastąpić co do wszystkich roszczeń, sąd lub właściwy organ stwierdza wykonalność co do jednego lub kilku roszczeń.

2. Wnioskodawca może wnosić o stwierdzenie wykonalności jedynie części orzeczenia.

Artykuł 38
Brak opłaty, należności lub podatków

W postępowaniu o stwierdzenie wykonalności w państwie członkowskim wykonania nie można pobierać żadnych opłat skarbowych, należności lub podatków ustalanych od wartości przedmiotu sporu.

SEKCJA 3
Przepisy wspólne

Artykuł 39
Wykonalność tymczasowa

Sąd pochodzenia może stwierdzić tymczasową wykonalność orzeczenia, niezależnie od ewentualnego wniesienia środka zaskarżenia, nawet jeśli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności z mocy prawa.

Artykuł 40
Powołanie się na uznane orzeczenie

1. Strona, która chce powołać się w innym państwie członkowskim na orzeczenie uznane w rozumieniu art. 17 ust. 1 lub uznane zgodnie z sekcją 2, przedstawia odpis orzeczenia spełniający warunki niezbędne do ustalenia jego autentyczności.

2. W razie potrzeby sąd, przed którym powołano się na uznane orzeczenie, może zwrócić się do strony powołującej się na uznane orzeczenie o przedstawienie wyciągu wydanego przez sąd pochodzenia na formularzu, którego wzór znajduje się odpowiednio w załączniku I lub załączniku II.

Sąd pochodzenia wydaje taki wyciąg także na wniosek każdej zainteresowanej strony.

3. W razie potrzeby strona powołująca się na uznane orzeczenie przedstawia transliterację lub tłumaczenie treści formularza, o którym mowa w ust. 2, na język urzędowy danego państwa członkowskiego lub, jeżeli w tym państwie obowiązuje kilka języków urzędowych, na jeden z języków urzędowych, w jakim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego prowadzi się postępowanie sądowe w miejscu, gdzie powołuje się na dane orzeczenie, lub na inny język wskazany przez dane państwo członkowskie jako akceptowany. Każde państwo członkowskie może wskazać język urzędowy lub języki urzędowe instytucji Unii Europejskiej inne niż jego własny język, które może zaakceptować do celów wypełnienia formularza.

4. Wszelkie tłumaczenia wymagane na mocy niniejszego artykułu są sporządzane przez osobę uprawnioną do tego w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 41
Postępowanie egzekucyjne i warunki wykonania

1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozporządzenia postępowanie egzekucyjne w sprawie orzeczeń wydanych w innym państwie członkowskim jest regulowane prawem państwa członkowskiego wykonania. Orzeczenie wydane w państwie członkowskim wykonalne w państwie członkowskim wykonania jest wykonywane na takich samych warunkach co orzeczenia wydane w tym państwie członkowskim wykonania.

2. Od strony dochodzącej wykonania orzeczenia wydanego w innym państwie członkowskim nie wymaga się posiadania w państwie członkowskim wykonania adresu pocztowego, ani upoważnionego pełnomocnika, z zastrzeżeniem osób właściwych w zakresie postępowania egzekucyjnego.

Artykuł 42
Wyłączenie ponownego badania orzeczenia co do istoty

Orzeczenie wydane w jednym państwie członkowskim nie może być w żadnym przypadku przedmiotem ponownego badania co do jego istoty w państwie członkowskim, w którym dochodzi się uznania, stwierdzenia wykonalności lub wykonania.

Artykuł 43
Wyłączenie pierwszeństwa przy zwrocie kosztów

Zwrot kosztów poniesionych w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia nie ma pierwszeństwa przed należnościami z tytułu świadczeń alimentacyjnych.

ROZDZIAŁ V
DOSTĘP DO WYMIARU SPRAWIEDLIWOŚCI

Artykuł 44
Prawo do pomocy prawnej

1. Strony, które biorą udział w sporze będącym przedmiotem niniejszego rozporządzenia, mają skuteczny dostęp do wymiaru sprawiedliwości w innym państwie członkowskim, w tym postępowania egzekucyjnego i postępowania odwoławczego, na warunkach określonych w niniejszym rozdziale.

W sprawach objętych rozdziałem VII taki skuteczny dostęp zapewnia wezwane państwo członkowskie każdemu wnioskodawcy, który ma miejsce pobytu w wzywającym państwie członkowskim.

2. Aby zapewnić taki skuteczny dostęp, państwa członkowskie zapewniają pomoc prawną zgodnie z niniejszym rozdziałem, chyba że zastosowanie ma ust. 3.

3. W sprawach objętych rozdziałem VII państwo członkowskie nie jest zobowiązane do przyznania pomocy prawnej, w zakresie i w przypadku gdy tryb postępowania obowiązujący w tym państwie członkowskim umożliwia stronom udział w sprawie bez konieczności pomocy prawnej, a organ centralny bezpłatnie zapewnia niezbędne usługi.

4. Warunki dostępu do pomocy prawnej na podstawie niniejszego rozporządzenia nie są bardziej rygorystyczne niż obowiązujące w odpowiednich sprawach o charakterze krajowym.

5. Nie można nałożyć obowiązku złożenia kaucji, zastawu ani depozytu – niezależnie od ich nazwy – jako zabezpieczenia pokrycia kosztów i wydatków w postępowaniu dotyczącym zobowiązań alimentacyjnych.

Artykuł 45
Zakres pomocy prawnej

Pomoc prawna przyzna na mocy niniejszego rozdziału oznacza pomoc niezbędną w celu zapoznania się przez strony ze swoimi prawami i dochodzenia tych praw oraz zagwarantowania, że ich wnioski, złożone za pośrednictwem organów centralnych lub bezpośrednio do właściwych organów, będą rozpatrywane w sposób pełny i skuteczny. Obejmuje ona w razie potrzeby:

a) poradę przedsporną w celu zawarcia ugody przed wniesieniem sprawy do sądu;
b) pomoc przy wniesieniu sprawy do organu lub sądu oraz reprezentowanie przed sądem;
c) zwolnienie od kosztów postępowania i kosztów związanych z wynagrodzeniem osób wyznaczonych do dokonywania czynności w trakcie postępowania lub pomoc dotyczącą pokrycia tych kosztów;
d) w państwach członkowskich, w których strona przegrywająca jest obciążana kosztami strony przeciwnej, jeżeli korzystający z pomocy prawnej przegra proces – pokrycie kosztów poniesionych przez stronę przeciwną, jeżeli koszty byłyby pokryte, gdyby korzystający z tej pomocy miał zwykłe miejsce pobytu na terytorium państwa członkowskiego, w którym mieści się sąd;
e) tłumaczenie ustne;
f) tłumaczenie przedłożonych przez korzystającego z pomocy prawnej dokumentów wymaganych przez sąd lub przez właściwy organ, które to dokumenty są niezbędne dla rozstrzygnięcia sporu;
g) koszty podróży, jakie ma ponieść korzystający z pomocy prawnej, gdy zachodzi konieczność osobistego stawienia się w sądzie osób związanych z przedstawianiem sprawy korzystającego z tej pomocy, wynikająca z prawa państwa członkowskiego lub wymagana przez sąd tego państwa, na podstawie decyzji sądu stanowiącej o tym, że

odnośne osoby nie mogą zostać w sposób zadowalający przesłuchane w żaden inny sposób.

Artykuł 46
Bezpłatna pomoc prawna w przypadku przekazywanych przez organ centralny wniosków o świadczenia alimentacyjne dla dzieci

1. Wezwane państwo członkowskie zapewnia bezpłatną pomoc prawną w przypadku wszystkich wniosków złożonych przez wierzyciela na mocy art. 56, dotyczących zobowiązań alimentacyjnych wynikających ze stosunku między rodzicami i dziećmi w wieku poniżej 21 lat.

2. Niezależnie od ust. 1 właściwy organ wezwanego państwa członkowskiego może odmówić przyznania bezpłatnej pomocy prawnej w przypadku wniosków innych niż wnioski składane na mocy art. 56 ust. 1 lit. a) i b), jeżeli uzna, że wniosek lub wniesiony środek zaskarżenia są w swej istocie w sposób oczywisty pozbawione podstaw.

Artykuł 47
Przypadki niekwalifikujące się na mocy art. 46

1. W przypadkach nieobjętych art. 46 i z zastrzeżeniem art. 44 i 45, przyznanie pomocy prawnej może podlegać prawu krajowemu, w szczególności jeśli chodzi o warunki badania środków finansowych wnioskodawcy lub badania zasadności wniosku.

2. Niezależnie od ust. 1 strona, która skorzystała w państwie członkowskim pochodzenia z całkowitej lub częściowej pomocy prawnej lub zwolnienia z kosztów lub wydatków, jest uprawniona w postępowaniu o uznanie, stwierdzenie wykonalności lub w postępowaniu egzekucyjnym do najbardziej przychylnego traktowania w zakresie pomocy prawnej lub najszerszego zwolnienia, jakie przewiduje prawo państwa członkowskiego wykonania.

3.[20] Niezależnie od ust. 1 strona, która uczestniczyła w państwie członkowskim pochodzenia w bezpłatnym postępowaniu przed organem administracyjnym wymienionym w załączniku X, jest uprawniona w ramach całego postępowania o uznanie, stwierdzenie wykonalności lub w postępowaniu egzekucyjnym do pomocy prawnej zgodnie z ust. 2. W tym celu przedstawia dokument wystawiony przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia stwierdzający, że spełnia warunki finansowe niezbędne do uzyskania w całości lub części z pomocy prawnej lub ze zwolnienia z kosztów lub wydatków.

Organy właściwe do celów niniejszego ustępu wymienione są w załączniku XI. Załącznik ten jest sporządzany i zmieniany zgodnie z procedurą zarządzania przewidzianą w art. 73 ust. 2.

20 Art. 47 ust. 3 stosuje się od dnia 18 września 2010 r.

ROZDZIAŁ VI
UGODY SĄDOWE I DOKUMENTY URZĘDOWE

Artykuł 48
Stosowanie niniejszego rozporządzenia do ugód sądowych i dokumentów urzędowych

1. Ugody sądowe i dokumenty urzędowe wykonalne w państwie członkowskim pochodzenia uznaje się i wykonuje w innym państwie członkowskim na równi z orzeczeniami zgodnie z rozdziałem IV.

2. Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się w razie potrzeby do ugód sądowych i dokumentów urzędowych.

3. Na wniosek wszystkich zainteresowanych stron właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia wydaje wyciąg z ugody sądowej lub dokumentu urzędowego na formularzu, którego wzór znajduje się odpowiednio do przypadku w załącznikach I i II lub w załącznikach III i IV.

ROZDZIAŁ VII
WSPÓŁPRACA MIĘDZY ORGANAMI CENTRALNYMI

Artykuł 49
Wyznaczanie organów centralnych

1. Państwo członkowskie wyznacza organ centralny, który pełni obowiązki nałożone na ten organ na podstawie niniejszego rozporządzenia.

2. Państwa członkowskie o strukturze federacyjnej, państwa członkowskie, w których obowiązuje więcej niż jeden system prawny, lub państwa członkowskie, w których znajdują się autonomiczne jednostki terytorialne, mogą wyznaczyć więcej niż jeden organ centralny i określają zakres miejscowy i osobowy ich zadań. W przypadku gdy państwo członkowskie wyznacza więcej niż jeden organ centralny, wskazuje ono organ centralny, do którego kierowane mogą być wszelkie informacje, które są następnie przekazywane organowi centralnemu będącemu organem właściwym w tym państwie członkowskim. W przypadku przesłania informacji do organu centralnego niebędącego organem właściwym, organ ten jest zobowiązany do przekazania jej do właściwego organu centralnego i poinformowania o tym organu przesyłającego.

3. Informacje o wyznaczeniu organu centralnego lub organów centralnych, o danych kontaktowych tych organów, a w odpowiednich przypadkach – o zakresie ich zadań zgodnie z ust. 2, są przekazywane przez państwo członkowskie Komisji zgodnie z art. 71.

Artykuł 50
Ogólne zadania organów centralnych

1. Organy centralne:
   a) współpracują ze sobą, w tym poprzez wymianę informacji, i wspierają współpracę między właściwymi organami w swoich państwach członkowskich, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia;
   b) dążą w miarę możliwości do rozwiązania trudności, które pojawiają się w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.

2. Organy centralne przyjmują środki mające na celu usprawnienie stosowania niniejszego rozporządzenia, a także wzmocnienie ich współpracy. Do tego celu korzysta się z Europejskiej Sieci Sądowej w sprawach cywilnych i handlowych, utworzonej decyzją nr 2001/470/WE.

Artykuł 51

Szczegółowe zadania organów centralnych

1. Organy centralne udzielają pomocy w związku z wnioskami na mocy art. 56. W szczególności:
   a) przekazują i przyjmują takie wnioski;
   b) wszczynają postępowanie lub ułatwiają jego wszczęcie w przedmiocie takich wniosków.

2. Organy centralne podejmują wszelkie właściwe działania w odniesieniu do takich wniosków, aby:
   a) gdy wymagają tego okoliczności – przyznać lub ułatwić przyznanie pomocy prawnej;
   b) udzielić pomocy w ustaleniu miejsca pobytu dłużnika lub wierzyciela, w szczególności na mocy art. 61, 62 i 63;
   c) udzielić pomocy w uzyskaniu odpowiednich informacji o dochodach, a w razie potrzeby – o innych aspektach sytuacji finansowej dłużnika lub wierzyciela, w tym informacji o położeniu majątku, w szczególności na mocy art. 61, 62 i 63;
   d) zachęcić do osiągania polubownych rozwiązań, w odpowiednich przypadkach przy zastosowaniu mediacji, postępowania pojednawczego lub podobnych postępowań, aby doprowadzić do dobrowolnej zapłaty świadczeń alimentacyjnych;
   e) ułatwić toczące się wykonywanie orzeczeń dotyczących świadczeń alimentacyjnych, w tym świadczeń zaległych;
   f) ułatwić pobranie i szybkie przekazanie alimentów;
   g) ułatwić uzyskanie dokumentacji lub innych dowodów, nie naruszając rozporządzenia (WE) nr 1206/2001;

h) udzielić pomocy w ustaleniu ojcostwa, gdy jest to konieczne do odzyskania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych;

i) wszcząć lub ułatwić wszczęcie postępowania w celu przyjęcia wszelkich koniecznych środków tymczasowych mających zastosowanie na danym terytorium, w celu zapewnienia skutecznego odzyskania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych w zakresie rozpatrywanego wniosku;

j) ułatwić doręczenie dokumentów, nie naruszając rozporządzenia (WE) nr 1393/2007.

3. Zadania organu centralnego na mocy niniejszego artykułu mogą w zakresie, w jakim zezwala na to prawo danego państwa członkowskiego, być wykonywane przez instytucje publiczne lub inne instytucje podlegające nadzorowi właściwych organów tego państwa członkowskiego. Informacje o wyznaczeniu takich instytucji, a także o ich danych kontaktowych oraz zakresie ich zadań są przekazywane przez państwo członkowskie Komisji zgodnie z art. 71.

4. Niniejszy artykuł ani art. 53 nie nakładają na organ centralny obowiązku wykonywania uprawnień, które na mocy prawa wezwanego państwa członkowskiego mogą być wykonywane wyłącznie przez organy sądowe.

Artykuł 52
Pełnomocnictwo

Organ centralny wezwanego państwa członkowskiego może żądać od wnioskodawcy udzielenia mu pełnomocnictwa jedynie w przypadku gdy organ ten występuje przed sądem lub innymi organami w imieniu wnioskodawcy, lub w celu wyznaczenia pełnomocnika, który będzie działał w takim zakresie.

Artykuł 53
Wnioski o podjęcie szczególnych działań

1. Organ centralny może zwrócić się do innego organu centralnego z wnioskiem popartym uzasadnieniem o podjęcie odpowiednich szczególnych działań na mocy art. 51 ust. 2 lit. b), c), g), h), i) oraz j), o ile na rozpatrzenie nie oczekuje żaden wniosek na mocy art. 56. Wezwany organ centralny podejmuje takie działania, jeżeli jest przekonany, że są one konieczne, by udzielić ewentualnemu wnioskodawcy pomocy w złożeniu wniosku na mocy art. 56 lub w ustaleniu, czy powinien on wystąpić z takim wnioskiem.

2. Jeśli złożono wniosek dotyczący działań, o których mowa w art. 51 ust. 2 lit. b) i c), wezwany organ centralny podejmuje działania w celu uzyskania żądanych informacji, w razie konieczności z zastosowaniem art. 61. Poszukiwania informacji, o których mowa w art. 61 ust. 2 lit. b), c) i d), można jednak podjąć wyłącznie w przypadku gdy wierzyciel przedstawi odpis wykonalnego orzeczenia, ugody sądowej lub dokumentu urzędowego, w odpowiednim przypadku wraz z wyciągiem, o którym mowa w art. 20, 28 lub 48.

Wezwany organ centralny przekazuje otrzymane informacje wzywającemu organowi centralnemu. Jeśli informacje te otrzymano z zastosowaniem art. 61, przekazuje się adres potencjalnego pozwanego w wezwanym państwie członkowskim. W przypadku wniosku o uznanie, o stwierdzenie wykonalności lub wykonanie orzeczenia przekazuje się również informację o istnieniu w tym państwie dochodów lub majątku dłużnika.

Jeżeli wezwany organ centralny nie jest w stanie udzielić informacji, o które wystąpiono we wniosku, informuje o tym niezwłocznie wzywający organ centralny, i wskazuje przyczyny niemożności udzielenia takich informacji.

3. Organ centralny może także, na wniosek innego organu centralnego, podjąć szczególne działania związane ze sprawą o charakterze międzynarodowym, która dotyczy odzyskania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych, oczekującą na rozpatrzenie we wzywającym państwie członkowskim.

4. Składając wniosek na mocy niniejszego artykułu, organy centralne stosują formularz, którego wzór znajduje się w załączniku V.

Artykuł 54
Koszty ponoszone przez organ centralny

1. Każdy organ centralny samodzielnie pokrywa koszty własne wynikające ze stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Organy centralne nie mogą obciążać wnioskodawcy żadnymi kosztami usług świadczonych przez nie na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem nadzwyczajnych kosztów wynikających z wniosku o podjęcie działań na mocy art. 53.

Do celów niniejszego ustępu koszty związane z ustaleniem miejsca pobytu dłużnika nie są uznawane za koszty o charakterze nadzwyczajnym.

3. Wezwany organ centralny nie może domagać się zwrotu kosztów za usługi, o których mowa w ust. 2, bez uprzedniej zgody wnioskodawcy na świadczenie tych usług i taki ich koszt.

Artykuł 55
Wnioski za pośrednictwem organów centralnych

Wniosek na mocy niniejszego rozdziału jest składany za pośrednictwem organu centralnego państwa członkowskiego, w którym wnioskodawca ma miejsce pobytu, do organu centralnego wezwanego państwa członkowskiego.

Artykuł 56
Dostępne kategorie wniosków

1. Wierzyciel ubiegający się o odzyskanie należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych na mocy niniejszego rozporządzenia, może wystąpić z wnioskiem o:
   a) uznanie lub uznanie ze stwierdzeniem wykonalności orzeczenia;
   b) wykonanie orzeczenia wydanego lub uznanego w wezwanym państwie członkowskim;
   c) uzyskanie orzeczenia w wezwanym państwie członkowskim w przypadku braku jakiegokolwiek orzeczenia, w tym także, w razie potrzeby, ustalenie ojcostwa;
   d) uzyskanie orzeczenia w wezwanym państwie członkowskim jeżeli nie istnieje możliwość uznania ani stwierdzenia wykonalności orzeczenia wydanego w państwie innym niż to państwo członkowskie;
   e) zmianę orzeczenia wydanego w wezwanym państwie członkowskim;
   f) zmianę orzeczenia wydanego w państwie innym niż wezwane państwo członkowskie.
2. Dłużnik alimentacyjny, w stosunku do którego wydano orzeczenie w sprawie zobowiązań alimentacyjnych, może wystąpić z wnioskiem o:
   a) uznanie orzeczenia, które zawiesza lub ogranicza wykonanie poprzedniego orzeczenia w wezwanym państwie członkowskim;
   b) zmianę orzeczenia wydanego w wezwanym państwie członkowskim;
   c) zmianę orzeczenia wydanego w państwie innym niż wezwane państwo członkowskie.
3. W odniesieniu do wniosków na mocy niniejszego artykułu pomoc prawna w zakresie pomocy przy wniesienia sprawy i reprezentowania strony przed sądem, o której mowa w art. 45 lit. b), jest przyznawana przez organ centralny wezwanego państwa członkowskiego..
4. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, wnioski, o których mowa w ust. 1 i 2, są rozpatrywane zgodnie z prawem wezwanego państwa członkowskiego i podlegają przepisom dotyczącym właściwości obowiązującym w tym państwie członkowskim.

Artykuł 57
Treść wniosku

1. Wniosek na mocy art. 56 jest składany przy użyciu formularza, którego wzór znajduje się w załączniku VI lub w załączniku VII.
2. Wszystkie wnioski na mocy art. 56 zawierają co najmniej:
   a) wskazanie charakteru wniosku lub wniosków;
   b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, w tym adres, a także datę urodzenia wnioskodawcy;
   c) imię i nazwisko, a jeżeli są znane – adres i datę urodzenia pozwanego;

d) imię i nazwisko oraz datę urodzenia każdej osoby, na rzecz której mają zostać przyznane świadczenia alimentacyjne;
e) podstawę, na której oparty jest wniosek;
f) w przypadku wniosku składanego przez wierzyciela - informacje dotyczące adresu, na jaki świadczenia alimentacyjne powinny być przekazywane lub przesyłane drogą elektroniczną;
g) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby reprezentującej organ centralny wzywającego państwa członkowskiego lub nazwę i dane kontaktowe wydziału tego organu, odpowiedzialnych za rozpatrzenie danego wniosku.

3. Na użytek ust. 2 lit. b) adres zamieszkania wnioskodawcy można zastąpić innym adresem w przypadku przemocy w rodzinie, jeśli prawo krajowe wezwanego państwa członkowskiego nie wymaga przedstawienia adresu zamieszkania wnioskodawcy do celów postępowania.

4. W odpowiednich przypadkach i o ile informacje te są znane, wniosek zawiera ponadto:
a) informacje o sytuacji finansowej wierzyciela;
b) informacje o sytuacji finansowej dłużnika, w tym nazwę i adres pracodawcy dłużnika, oraz informacje o składzie i położeniu majątku dłużnika;
c) wszelkie inne informacje, które mogą pomóc w ustaleniu miejsca pobytu pozwanego.

5. Do wniosku załącza się wszelkie niezbędne informacje lub dokumenty potwierdzające, w tym, w odpowiednim przypadku, dokumenty dotyczące uprawnienia wnioskodawcy do uzyskania pomocy prawnej. Do wniosków przewidzianych w art. 56 ust. 1 lit. a) i b) oraz ust. 2 lit. a) załącza się w odpowiednim przypadku wyłącznie dokumenty wymienione w art. 20, 28 lub 48 bądź art. 25 Konwencji haskiej z 2007 roku.

Artykuł 58
Przekazywanie, otrzymywanie i rozpatrywanie wniosków i spraw za pośrednictwem organów centralnych

1. Organ centralny wzywającego państwa członkowskiego udziela wnioskodawcy pomocy w zapewnieniu, by do wniosku zostały załączone wszelkie informacje i dokumenty, które według tego organu są konieczne, by wniosek został rozpatrzony.

2. Gdy organ centralny wzywającego państwa członkowskiego uzna, że wniosek ten spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia, przekazuje wniosek centralnemu organowi wezwanego państwa członkowskiego.

3. Wezwany organ centralny w terminie 30 dni od daty otrzymania wniosku potwierdza jego wpływ przy użyciu formularza, którego wzór znajduje się w załączniku VIII, informuje organ centralny wzywającego państwa członkowskiego, jakie wstępne działania zostały lub zostaną podjęte w celu rozpatrzenia wniosku, oraz może zwrócić się o przekazanie dalszych niezbędnych dokumentów i informacji. W tym samym terminie 30 dni wezwany organ centralny informuje wzywający organ centralny, o imieniu i nazwisku oraz danych kontaktowych osoby

lub nazwie i danych kontaktowych wydziału, odpowiedzialnych za udzielenie odpowiedzi na zapytania dotyczące postępu w zakresie rozpatrywania danego wniosku.

4. W terminie 60 dni od daty potwierdzenia wpływu wniosku wezwany organ centralny informuje wzywający organ centralny o stanie zaawansowania procesu rozpatrywania wniosku.

5. Wzywający i wezwany organ centralny, przekazują sobie informacje na temat:

a) tożsamości osoby lub wydziału odpowiedzialnych za daną sprawę;

b) postępu w zakresie rozpatrywania danej sprawy i odpowiednio szybko udzielają odpowiedzi na zapytania.

6. Organy centralne rozpatrują sprawę tak szybko, jak na to zezwala konieczność odpowiedniego rozważenia danej kwestii.

7. Organy centralne wykorzystują najszybsze i najskuteczniejsze dostępne im sposoby komunikowania się.

8. Wezwany organ centralny może odmówić rozpatrzenia wniosku wyłącznie, gdy w sposób oczywisty nie zostały spełnione wymogi niniejszego rozporządzenia. W takim przypadku wezwany organ centralny niezwłocznie informuje wzywający organ centralny o przyczynach tej odmowy przy użyciu formularza, którego wzór znajduje się w załączniku IX.

9. Wezwany organ centralny nie może odrzucić wniosku wyłącznie ze względu na to, że wymagane są dodatkowe dokumenty lub informacje. Jednak wezwany organ centralny może się zwrócić do wzywającego organu centralnego o przekazanie tych dodatkowych dokumentów lub informacji. Jeżeli wzywający organ centralny nie przekaże tych dokumentów lub informacji w terminie 90 dni lub dłuższym, określonym przez wezwany organ centralny ten ostatni organ może podjąć decyzję o zaprzestaniu rozpatrywania wniosku. W takim przypadku informuje on wzywający organ centralny przy użyciu formularza, którego wzór znajduje się w załączniku IX.

Artykuł 59
Języki

1. Formularz wniosku jest wypełniany w języku urzędowym wezwanego państwa członkowskiego lub jeżeli w tym państwie członkowskim obowiązuje kilka języków urzędowych – w języku urzędowym lub jednym z języków urzędowych miejsca, w którym ma siedzibę dany organ centralny, lub w jednym z języków urzędowych instytucji Unii Europejskiej wskazanym jako akceptowany przez to państwo członkowskie, chyba że organ centralny tego państwa odstąpi od tego warunku.

2. Dokumenty towarzyszące formularzowi wniosku nie są tłumaczone na język określony zgodnie z ust. 1, chyba że tłumaczenie takie jest konieczne do celów świadczenia pomocy, o którą wystąpiono, z zastrzeżeniem art. 20, 28, 40 i 66.

3. Wszelka inna komunikacja pomiędzy organami centralnymi odbywa się w języku ustalonym zgodnie z ust. 1, chyba że organy centralne ustalą inaczej.

Artykuł 60
Posiedzenia

1. W celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, organy centralne zbierają się regularnie na posiedzeniach.

2. Posiedzenia te zwołuje się zgodnie z decyzją 2001/470/WE ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych.

Artykuł 61
Dostęp organów centralnych do informacji

1. W warunkach przewidzianych w niniejszym rozdziale i w drodze wyjątku od art. 51 ust. 4 wezwany organ centralny wykorzystuje wszystkie właściwe i uzasadnione środki, by uzyskać informacje, o których mowa w ust. 2, konieczne do ułatwienia uzyskania, zmiany, uznania i stwierdzenia wykonalności lub wykonania orzeczenia w danej sprawie.

Organy publiczne lub organy administracyjne, które w ramach swoich zwykłych obowiązków przechowują w wezwanym państwie członkowskim informacje, o których mowa w ust. 2, i są odpowiedzialne za ich przetwarzanie w rozumieniu przepisów dyrektywy 95/46/WE, przekazują je z zastrzeżeniem ograniczeń uzasadnionych względami bezpieczeństwa narodowego lub porządku publicznego, wezwanemu organowi centralnemu na jego wniosek, gdy organ ten nie posiada bezpośredniego dostępu do tych informacji.

Państwa członkowskie mogą wyznaczyć organy publiczne lub organy administracyjne, które mają przekazywać wezwanemu organowi centralnemu informacje, o których mowa w ust. 2. Gdy państwo członkowskie dokonuje takiego wyznaczenia, zapewnia, by wybór takich organów publicznych i organów administracyjnych umożliwił jej organowi centralnemu – zgodnie z niniejszym artykułem – dostęp do informacji będących przedmiotem wniosku.

Wszystkie inne osoby prawne, które przechowują w wezwanym państwie członkowskim informacje, o których mowa w ust. 2, i są odpowiedzialne za ich przetwarzanie rozumieniu dyrektywy 95/46/WE, przekazują je wezwanemu organowi centralnemu, na jego wniosek jeśli organ ten jest do tego upoważniony na mocy prawa wezwanego państwa członkowskiego.

W razie potrzeby wezwany organ centralny przekazuje uzyskane w ten sposób informacje wzywającemu organowi centralnemu.

2. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, obejmują informacje przechowywane przez organy publiczne, organy administracyjne lub osoby, o których mowa w ust. 1. Zakres przekazywanych informacji musi być wystarczający, odpowiedni oraz nie może być nadmierny i dotyczy:

a) adresu dłużnika lub wierzyciela;

b) dochodów dłużnika;

c) nazwy pracodawcy dłużnika lub rachunku albo rachunków bankowych dłużnika;

d) majątku dłużnika.

Do celów wydania orzeczenia lub jego zmiany wezwany organ centralny może wystąpić o informacje, o których mowa w lit. a).

Do celów uznania, stwierdzenia wykonalności lub wykonania orzeczenia, wezwany organ centralny może wystąpić o wszystkie informacje, o których mowa w akapicie pierwszym. Jednak o informacje wymienione w lit. d) występuje się wyłącznie, jeżeli informacje wymienione w lit. b) i lit. c) nie są wystarczające, by możliwe było wykonanie orzeczenia.

Artykuł 62
Przekazywanie i wykorzystywanie informacji

1. Organy centralne przekazują w danym państwie członkowskim informacje, o których mowa w art. 61 ust. 2, w zależności od przypadku – właściwym sądom, właściwym organom odpowiedzialnym za doręczanie dokumentów i właściwym organom egzekucyjnym.

2. Wszelkie organy lub sądy, którym przekazano informacje na mocy art. 61, nie mogą ich wykorzystywać do celów innych niż ułatwienie odzyskiwania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych.

Z wyjątkiem informacji dotyczących samego faktu istnienia adresu, dochodów lub majątku w wezwanym państwie członkowskim, informacje, o których mowa w art. 61 ust. 2, nie mogą zostać przekazane osobie, która wystąpiła do wzywającego organu centralnego, z zastrzeżeniem zasad postępowania sądowego.

3. Żadne organy przetwarzające informacje przekazane im na mocy art. 61 nie mogą przechowywać tych informacji dłużej niż przez okres konieczny do realizacji celów, dla których je przekazano.

4. Wszystkie organy przetwarzające informacje przekazane im na mocy art. 61 zapewniają poufność takich informacji zgodnie z swoim prawem krajowym.

Artykuł 63
Powiadamianie osoby, której dotyczą informacje

1. Powiadamianie osoby, której dane dotyczą, o przekazaniu całości lub części informacji zebranych na jej temat następuje zgodnie z prawem krajowym wezwanego państwa członkowskiego.

2. Jeśli takie powiadomienie może przeszkodzić w skutecznym odzyskaniu należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych, może ono zostać wstrzymane na okres nie dłuższy niż 90 dni od dnia udostępnienia informacji wezwanemu organowi centralnemu.

ROZDZIAŁ VIII
INSTYTUCJE PUBLICZNE

Artykuł 64
Instytucje publiczne jako wnioskodawcy

1. Do celów występowania z wnioskiem o uznanie i stwierdzenie wykonalności orzeczeń lub o wykonanie orzeczeń termin „wierzyciel" obejmuje instytucję publiczną działającą w imieniu osoby fizycznej, której należne są świadczenia alimentacyjne, lub instytucję, której przysługuje zwrot należności z tytułu świadczeń wypłaconych zamiast świadczeń alimentacyjnych.

2. Uprawnienie instytucji publicznej do działania w imieniu osoby fizycznej, której należne są świadczenia alimentacyjne, lub do wystąpienia o zwrot należności z tytułu świadczeń wypłaconych wierzycielowi zamiast świadczeń alimentacyjnych, określa prawo, któremu podlega działanie tej instytucji.

3. Instytucja publiczna może wystąpić o uznanie i stwierdzenie wykonalności lub domagać się wykonania:

a) orzeczenia dotyczącego dłużnika, które wydano na wniosek instytucji publicznej występującej o wypłacenie należności z tytułu świadczeń przyznanych zamiast świadczeń alimentacyjnych;

b) orzeczenia dotyczącego wierzyciela i dłużnika w zakresie, w jakim dotyczy ono świadczeń przyznanych wierzycielowi zamiast świadczeń alimentacyjnych.

4. Instytucja publiczna występująca o uznanie i stwierdzenie wykonalności lub domagająca się wykonania orzeczenia dostarcza na wniosek dokumenty konieczne do ustalenia uprawnienia przysługującego jej na mocy ust. 2 oraz dokumenty konieczne do stwierdzenia, że świadczenia zostały wypłacone na rzecz wierzyciela.

ROZDZIAŁ IX
PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 65
Legalizacja lub podobne formalności

W kontekście niniejszego rozporządzenia nie jest wymagana legalizacja ani inne podobne formalności.

Artykuł 66
Tłumaczenie dokumentów towarzyszących

Z zastrzeżeniem art. 20, 28 i 40 sąd rozpatrujący sprawę może zażądać od stron tłumaczenia dokumentów towarzyszących, które nie zostały sporządzone w języku postępowania, jeśli uzna, że tłumaczenie jest konieczne do wydania orzeczenia lub do zapewnienia prawa do obrony.

Artykuł 67
Zwrot kosztów

Z zastrzeżeniem art. 54 właściwy organ wezwanego państwa członkowskiego może dochodzić zwrotu kosztów od strony przegrywającej korzystającej z bezpłatnej pomocy prawnej na mocy art. 46, na zasadzie wyjątku i o ile sytuacja finansowa strony przegrywającej na to pozwala.

Artykuł 68
Związek z innymi aktami prawnymi Wspólnoty

1 Z zastrzeżeniem art. 75 ust. 2 niniejsze rozporządzenie zmienia rozporządzenie (WE) nr 44/2001, zastępując przepisy tego rozporządzenia stosowane w zakresie zobowiązań alimentacyjnych.

2. Niniejsze rozporządzenie zastępuje w zakresie zobowiązań alimentacyjnych, rozporządzenie (WE) nr 805/2004, z wyłączeniem europejskich tytułów egzekucyjnych dotyczących zobowiązań alimentacyjnych wydanych w państwie członkowskim niebędącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku.

3. W sprawach dotyczących zobowiązań alimentacyjnych niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania dyrektywy 2003/8/WE, z zastrzeżeniem rozdziału V.

4. Niniejsze rozporządzenie nie narusza stosowania dyrektywy 95/46/WE.

Artykuł 69
Związek z obowiązującymi konwencjami i umowami międzynarodowymi

1. Niniejsze rozporządzenie nie uchybia stosowaniu konwencji i umów dwustronnych lub wielostronnych, których stroną, w chwili przyjęcia niniejszego rozporządzenia, jest jedno lub kilka państw członkowskich, a które dotyczą dziedzin regulowanych przepisami niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem zobowiązań państw członkowskich na mocy art. 307 Traktatu.

2. Niezależnie od ust. 1 i nie naruszając ust. 3, niniejsze rozporządzenie ma pierwszeństwo w stosunkach między państwami członkowskimi przed konwencjami i umowami, które dotyczą dziedzin regulowanych jego przepisami i których stronami są państwa członkowskie.

3. Niniejsze rozporządzenie nie wyłącza stosowania zawartej przez Szwecję, Danię, Finlandię, Islandię oraz Norwegię Konwencji z 23 marca 1962 roku dotyczącej odzyskiwania należności z tytułu zobowiązań alimentacyjnych przez państwa członkowskie, które są jej stronami, z uwzględnieniem faktu, że konwencja ta przewiduje w przypadku uznawania, wykonalności i wykonywania orzeczeń:

a) uproszczony i przyspieszony tryb postępowania w sprawie wykonywania orzeczeń dotyczących zobowiązań alimentacyjnych; oraz

b) korzystniejsze zasady dotyczące udzielania pomocy prawnej od przewidzianych w rozdziale V niniejszego rozporządzenia.

Stosowanie tej konwencji nie pozbawia jednak pozwanego ochrony na mocy art. 19 i 21 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 70
Informacje udostępniane publicznie

W ramach Europejskiej Sieci Sądowej w sprawach cywilnych i handlowych, utworzonej decyzją 2001/470/WE

państwa członkowskie udostępniają ogółowi społeczeństwa następujące informacje:

a) opis przepisów i procedur krajowych dotyczących zobowiązań alimentacyjnych;

b) opis środków przyjętych w celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 51;

c) opis, w jaki sposób zagwarantowany jest skuteczny dostęp do wymiaru sprawiedliwości, zgodnie z wymogami art. 44;

d) opis krajowych przepisów i postępowań egzekucyjnych, w tym informacje na temat wszelkich ograniczeń środków egzekucyjnych, w szczególności przepisów dotyczących ochrony dłużnika i okresów przedawnienia.

Państwa członkowskie stale aktualizują te informacje.

Artykuł 71[21]
Informacje na temat danych kontaktowych i języków

1. Do dnia 18 września 2010 r. państwa członkowskie przekazują Komisji informacje dotyczące:

a) nazwy i danych kontaktowych sądów lub organów właściwych w zakresie rozpatrywania wniosków o stwierdzenie wykonalności orzeczeń zgodnie z art. 27 ust. 1 oraz

21 Art. 71 stosuje się od dnia 18 września 2010 r.

w zakresie rozpatrywania środków zaskarżenia od decyzji wydanych w sprawie takich wniosków zgodnie z art. 32 ust. 2;

b) postępowań odwoławczych, o których mowa w art. 33;

c) postępowania w sprawie ponownego zbadania orzeczenia do celów art. 19, a także nazwę i dane kontaktowe właściwych sądów;

d) nazwy i danych kontaktowych swoich organów centralnych i, w odpowiednich przypadkach, zakresu ich zadań, zgodnie z art. 49 ust. 3;

e) nazwy i dane kontaktowe swoich instytucji publicznych lub innych instytucji i, w odpowiednich przypadkach, zakresu ich zadań, zgodnie z art. 51 ust. 3;

f) nazwy i danych kontaktowych organów właściwych w zakresie wykonania, do celów art. 21;

g) języków, na jakie można przetłumaczyć dokumenty, o których mowa w art. 20, 28 i 40;

h) języków, które organy centralne zaakceptowały do przekazywania informacji innym organom centralnym zgodnie z art. 59.

Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje o wszelkich późniejszych zmianach tych danych.

2. Komisja ogłasza informacje przekazane zgodnie z ust. 1 w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z wyjątkiem adresów i innych danych kontaktowych sądów i organów, o których mowa w lit. a), c) i f).

3. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej w inny odpowiedni sposób informacje przekazane jej zgodnie z ust. 1, w szczególności przy wykorzystaniu Europejskiej Sieci Sądowej w sprawach cywilnych i handlowych utworzonej decyzją 2001/470/WE.

Artykuł 72[22]
Zmiany formularzy

Wszelkie zmiany formularzy przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu są przyjmowane zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 73 ust. 3.

Artykuł 73[23]
Komitet

1. Komisja jest wspierana przez Komitet ustanowiony na mocy art. 70 rozporządzenia (WE) nr 2201/2003.

2. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu zastosowanie mają art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE.

22 Art. 72 stosuje się od dnia 18 września 2010 r.

23 Art. 73 stosuje się od dnia 18 września 2010 r.

Okres ustanowiony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Artykuł 74
Klauzula przeglądowa

Przed upływem pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia określonej w art. 76 akapit trzeci Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia obejmujące ocenę doświadczeń praktycznych w zakresie współpracy między organami centralnymi, w szczególności dotyczących ich dostępu do informacji przechowywanych przez organy publiczne i administracyjne, oraz ocenę funkcjonowania postępowania w sprawie uznawania, stwierdzania wykonalności i wykonywania stosowanych w przypadku orzeczeń wydanych w państwie członkowskim niebędącym stroną Protokołu haskiego z 2007 roku. W razie potrzeby sprawozdaniu temu towarzyszą wnioski dotyczące dostosowania.

Artykuł 75
Przepisy przejściowe

1.[24] Niniejsze rozporządzenie stosuje się wyłącznie do postępowań wszczętych, do ugód sądowych zatwierdzonych lub zawartych oraz do dokumentów urzędowych sporządzonych od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2.[25] Sekcje 2 i 3 rozdziału IV mają zastosowanie do:

a) orzeczeń wydanych w państwach członkowskich przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w przypadku których wniosek o uznanie i stwierdzenie wykonalności złożony jest od tej daty;

b) orzeczeń wydanych od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w ramach postępowań wszczętych przed tą datą, jeśli do celów uznania i wykonania orzeczenia te są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 44/2001.

Rozporządzenie (WE) nr 44/2001 stosuje się do postępowań w sprawie uznania i do postępowań egzekucyjnych toczących się w momencie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

24 Art. 75 ust. 1 zmieniony sprostowaniem z dnia 18.05.2011 r. (Dz.Urz. UE L z 2011 r. Nr 131, poz. 26), które wchodzi w życie 18.05.2011 r.

25 Art. 75 ust. 2 zmieniony sprostowaniem z dnia 18.05.2011 r. (Dz.Urz. UE L z 2011 r. Nr 131, poz. 26), które wchodzi w życie 18.05.2011 r.; zmieniony sprostowaniem z dnia 12.01.2013 r. (Dz.Urz. UE L z 2013 r. Nr 8, poz. 19), które wchodzi w życie 12.01.2013 r.

Pierwszy i drugi akapit stosuje się odpowiednio do ugód sądowych zatwierdzonych lub zawartych i dokumentów urzędowych sporządzonych w państwach członkowskich.

3. Rozdział VII dotyczący współpracy między organami centralnymi ma zastosowanie do wniosków otrzymanych przez organ centralny od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 76
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 2 ust. 2, art. 47 ust. 3, art. 71, 72 i 73 stosuje się od dnia 18 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się, z wyjątkiem przepisów, o których mowa w akapicie drugim, od dnia 18 czerwca 2011 r., pod warunkiem że w tym dniu będzie obowiązywał we Wspólnocie Protokół haski z 2007 roku. W odmiennym przypadku, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia rozpoczęcia stosowania Protokołu we Wspólnocie.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 grudnia 2008 r.

W imieniu Rady

M. Barnier
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I
WYCIĄG Z ORZECZENIA/UGODY SĄDOWEJ W SPRAWIE ZOBOWIĄZAŃ ALIMENTACYJNYCH NIEOBJĘTEGO(-EJ) POSTĘPOWANIEM W SPRAWIE UZNANIA ANI STWIERDZENIA WYKONALNOŚCI[26]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

26 Załącznik I w brzmieniu rozporządzenia z dnia 17.02.2015 r. (Dz.Urz. UE L Nr 49, poz. 1), które wchodzi w życie 12.03.2015 r.

ZAŁĄCZNIK II
WYCIĄG Z ORZECZENIA/UGODY SĄDOWEJ W SPRAWIE ZOBOWIĄZAŃ ALIMENTACYJNYCH OBJĘTEGO(-EJ) POSTĘPOWANIEM W SPRAWIE UZNANIA I STWIERDZENIA WYKONALNOŚCI[27]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

ZAŁĄCZNIK III
WYCIĄG Z DOKUMENTU URZĘDOWEGO W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH ZOBOWIĄZAŃ ALIMENTACYJNYCH NIEOBJĘTEGO POSTĘPOWANIEM W SPRAWIE UZNANIA ANI STWIERDZENIA WYKONALNOŚCI[28]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

ZAŁĄCZNIK IV
WYCIĄG Z DOKUMENTU URZĘDOWEGO W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH ZOBOWIĄZAŃ ALIMENTACYJNYCH OBJĘTEGO POSTĘPOWANIEM W SPRAWIE UZNANIA I STWIERDZENIA WYKONALNOŚCI[29]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

ZAŁĄCZNIK V
WNIOSEK O PODJĘCIE SZCZEGÓLNYCH DZIAŁAŃ[30]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

ZAŁĄCZNIK VI
FORMULARZ WNIOSKU W POSTĘPOWANIU O UZNANIE, STWIERDZENIE WYKONALNOŚCI LUB WYKONANIE ORZECZENIA W SPRAWIE ZOBOWIĄ-

27 Załącznik II w brzmieniu rozporządzenia z dnia 17.02.2015 r. (Dz.Urz. UE L Nr 49, poz. 1), które wchodzi w życie 12.03.2015 r.

28 Załącznik III w brzmieniu rozporządzenia z dnia 17.02.2015 r. (Dz.Urz. UE L Nr 49, poz. 1), które wchodzi w życie 12.03.2015 r.

29 Załącznik IV w brzmieniu rozporządzenia z dnia 17.02.2015 r. (Dz.Urz. UE L Nr 49, poz. 1), które wchodzi w życie 12.03.2015 r.

30 Załącznik V w brzmieniu rozporządzenia z dnia 17.02.2015 r. (Dz.Urz. UE L Nr 49, poz. 1), które wchodzi w życie 12.03.2015 r.

ZAŃ ALIMENTACYJNYCH[31]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

ZAŁĄCZNIK VII
FORMULARZ WNIOSKU W POSTĘPOWANIU O UZYSKANIE LUB ZMIANĘ ORZECZENIA W SPRAWIE ZOBOWIĄZAŃ ALIMENTACYJNYCH[32]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

ZAŁĄCZNIK VIII
POTWIERDZENIE WPŁYWU WNIOSKU[33]

patrz oryginał nieuwzględniający zmian

ZAŁĄCZNIK IX

(patrz oryginał)

ZAŁĄCZNIK X[34]

Organy administracyjne, o których mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 4/2009:

a) w Finlandii, Zarząd Opieki Społecznej („Sosiaalilautakunta/Socialnämnd"),

b) w Szwecji, organ egzekwowania prawa („Kronofogdemyndigheten"),

c) w Zjednoczonym Królestwie:

– w Anglii, Walii i Szkocji – Komisja ds. świadczeń alimentacyjnych na rzecz dzieci oraz ds. egzekwowania prawa („Child Maintenance and Enforcement Commission" – CMEC);

d) w Irlandii Północnej, Departament Rozwoju Społecznego Irlandii Północnej („Department for Social Development Northern Ireland" – DSDNI).

31 Załącznik VI w brzmieniu rozporządzenia z dnia 17.02.2015 r. (Dz.Urz. UE L Nr 49, poz. 1), które wchodzi w życie 12.03.2015 r.

32 Załącznik VII w brzmieniu rozporządzenia z dnia 17.02.2015 r. (Dz.Urz. UE L Nr 49, poz. 1), które wchodzi w życie 12.03.2015 r.

33 Załącznik VIII zmieniony sprostowaniem z dnia 12.01.2013 r. (Dz.Urz. UE L z 2013 r. Nr 8, poz. 19), które wchodzi w życie 12.01.2013 r.

34 Załącznik X w brzmieniu rozporządzenia z dnia 10.11.2011 r. (Dz.Urz. UE L Nr 293, poz. 24), które wchodzi w życie 12.11.2011 r.

ZAŁĄCZNIK XI[35]

Organy właściwe, o których mowa w art. 47 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 4/2009:
– w Finlandii, biuro pomocy prawnej („Oikeusaputoimisto/Rättshjälpsbyra").

35 Załącznik XI w brzmieniu rozporządzenia z dnia 10.11.2011 r. (Dz.Urz. UE L Nr 293, poz. 24), które wchodzi w życie 12.11.2011 r.

Sprostowanie do rozporządzenia Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 (Dz.U. L 338 z 23.12.2003) (Polskie wydanie specjalne, rozdział 19, tom 6, s. 243) z dnia 7 lipca 2007 r. (Dz.Urz. UE L Nr 179, s. 56)

1) Strona 253, rozdział III sekcja 2, tytuł:
   zamiast:
   „Wniosek o stwierdzenie klauzuli wykonalności"
   powinno być:
   „Wniosek o stwierdzenie wykonalności".
2) Strona 253, art. 29 ust. 1:
   zamiast:
   „1. Wniosek o nadanie klauzuli wykonalności składa się do sądu znajdującego się w wykazie przesłanym przez każde Państwo Członkowskie Komisji na podstawie art. 68.",
   powinno być:
   „1. Wniosek o stwierdzenie wykonalności składa się do sądu znajdującego się w wykazie przesłanym przez każde państwo członkowskie Komisji na podstawie art. 68.".
3) Strona 253, art. 33, tytuł:
   zamiast:
   „Odwołanie się od klauzuli wykonalności",
   powinno być:
   „Odwołanie się od stwierdzenia wykonalności".
4) Strona 253, art. 33 ust. 1:
   zamiast:
   „1. Decyzja w sprawie klauzuli wykonalności może być zaskarżona przez każdą ze stron.",
   powinno być:
   „1. Decyzja w sprawie stwierdzenia wykonalności może być zaskarżona przez każdą ze stron.".
5) Strona 253, art. 33 ust. 4:
   zamiast:
   „4. Jeżeli środek odwoławczy został wniesiony przez osobę, która wnioskowała o nadanie klauzuli wykonalności, Sąd rozpoznający środek zaskarżenia wysłuchuje osobę, przeciwko której wniesiony został wniosek o wykonanie. Jeżeli ta osoba nie wdaje się w spór, stosuje się przepisy art. 18.",
   powinno być:

„4. Jeżeli środek odwoławczy został wniesiony przez osobę, która wnioskowała o stwierdzenie wykonalności, sąd rozpoznający środek zaskarżenia wysłuchuje osobę, przeciwko której wniesiony został wniosek o wykonanie. Jeżeli ta osoba nie wdaje się w spór, stosuje się przepisy art. 18.".

6) Strona 253, art. 33 ust. 5:
zamiast:
„5. Środek odwoławczy od klauzuli wykonalności musi być wniesiony w ciągu miesiąca od jej doręczenia. Jeżeli osoba, przeciwko której wniesiony został wniosek o wykonanie, zwykle zamieszkuje w innym Państwie Członkowskim niż Państwo, w którym klauzula wykonalności została wydana, to termin do wniesienia środka odwoławczego wynosi dwa miesiące i biegnie od dnia jej doręczenia tej osobie, osobiście lub pod jej adresem. Przedłużenie tego terminu z powodu dużej odległości jest wyłączone.",
powinno być:
„5. Środek odwoławczy od stwierdzenia wykonalności musi być wniesiony w terminie miesiąca od jego doręczenia. Jeżeli osoba, przeciwko której wniesiony został wniosek o wykonanie, zwykle zamieszkuje w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym stwierdzenie wykonalności zostało wydane, to termin do wniesienia środka odwoławczego wynosi dwa miesiące i biegnie od dnia jego doręczenia tej osobie, osobiście lub pod jej adresem. Przedłużenie tego terminu z powodu dużej odległości jest wyłączone.".

7) Strona 254, art. 37 ust. 1 zdanie wprowadzające:
zamiast:
„Strona wnioskująca o uznanie lub nieuznanie orzeczenia lub wnosząca o nadanie klauzuli wykonalności zobowiązana jest do przedstawienia:",
powinno być:
„Strona wnioskująca o uznanie lub nieuznanie orzeczenia lub wnosząca o stwierdzenie wykonalności zobowiązana jest do przedstawienia:".

8) Strona 254, art. 37 ust. 2:
zamiast:
„2. Dodatkowo, w wypadku orzeczenia zaocznego, strona wnioskująca o uznanie lub wnosząca o wydanie klauzuli wykonalności zobowiązana jest do przedstawienia:",
powinno być:
„2. Strona wnioskująca o uznanie lub nieuznanie orzeczenia lub wnosząca o stwierdzenie wykonalności zobowiązana jest do przedstawienia:".

9) Strona 255, art. 41 ust. 1 akapit pierwszy:
zamiast:
„Prawo do kontaktów z dzieckiem określone w art. 40 ust. 1 lit. a) przyznane w wykonalnym orzeczeniu wydanym w jednym Państwie Członkowskim uznaje się i wykonuje w innym Państwie Członkowskim bez potrzeby nadania klauzuli wykonalności

oraz bez możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało świadectwo w Państwie Członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.",

powinno być:

„Prawo do kontaktów z dzieckiem określone w art. 40 ust. 1 lit. a) przyznane w wykonalnym orzeczeniu wydanym w jednym państwie członkowskim uznaje się i wykonuje w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz bez możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało świadectwo w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.".

10) Strona 255, art. 41 ust. 2 lit. c):

zamiast:

„c) dziecko zostało wysłuchane, chyba że uznano to za ze względu na jego wiek i stopień dojrzałości.",

powinno być:

„c) dziecko zostało wysłuchane, chyba że uznano to za niewłaściwe ze względu na jego wiek i stopień dojrzałości.".

11) Strona 255, art. 42 ust. 1 akapit pierwszy:

zamiast:

„Powrót dziecka określony w art. 40 ust. 1 lit. b) wynikający z wykonalnego orzeczenia wydanego w jednym Państwie Członkowskim uznaje się i wykonuje w innym Państwie Członkowskim bez potrzeby nadania klauzuli wykonalności oraz możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało świadectwo w Państwie Członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.",

powinno być:

„Powrót dziecka określony w art. 40 ust. 1 lit. b), wynikający z wykonalnego orzeczenia wydanego w jednym państwie członkowskim, uznaje się i wykonuje w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało świadectwo w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.".

Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000[1] z dnia 27 listopada 2003 r. (Dz.Urz. UE L Nr 338, s. 1)

(zm. Dz.Urz. UE L 2016 Nr 99, poz. 34, Dz.Urz. UE L 2009 Nr 347, poz. 32, Dz.Urz. UE L 2009 Nr 70, poz. 19, Dz.Urz. UE L 2007 Nr 179, poz. 56, Dz.Urz. UE L 2004 Nr 367, poz. 1)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego

art. 61 lit. c) i art. 67 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji[2],

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[3],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[4],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wspólnota Europejska ustanowiła cel, jakim jest utworzenie przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, w ramach której zapewniony jest swobodny przepływ osób. W tym celu Wspólnota przyjmuje, między innymi, środki w dziedzinie współpracy sądowej w sprawach cywilnych niezbędne dla właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(2) Rada Europejska w Tampere potwierdziła zasadę wzajemnego uznawania orzeczeń sądowych jako warunku utworzenia autentycznej przestrzeni sądowniczej, oraz nazwała priorytetowymi prawa do odwiedzin.

1 Treść aktu została zastąpiona treścią opublikowaną w sprostowaniu z dnia 24.12.2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 347, poz. 32), które wchodzi w życie 24.12.2009 r.

2 Dz.U. C 203 E z 27.8.2002, s. 155.

3 Opinia wydana dnia 20 września 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

4 Dz.U. C 61 z 14.3.2003, s. 76.

(3) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1347/2000[5] określa zasady rządzące jurysdykcją, uznawaniem i wykonywaniem orzeczeń w sprawach małżeńskich i w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej za dzieci obojga małżonków wydane w toku postępowania sądowego w sprawach małżeńskich. Treść wspomnianego rozporządzenia została w znacznej mierze przejęta z Konwencji z dnia 28 maja 1998 r. w tej samej sprawie[6].

(4) Dnia 3 lipca 2000 r. Francja wystąpiła z inicjatywą rozporządzenia Rady w sprawie wzajemnego wykonywania orzeczeń dotyczących prawa do kontaktów z dzieckiem[7].

(5) W celu zapewnienia równości wszystkich dzieci, niniejsze rozporządzenie obejmuje wszystkie decyzje w sprawie odpowiedzialności rodzicielskiej, wraz ze środkami ochrony dziecka, niezależnie od istnienia związku z postępowaniem sprawach małżeńskich.

(6) Ponieważ stosowanie zasad dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej często pojawia się w kontekście postępowania sądowego w sprawach małżeńskich, tym bardziej właściwe jest posiadanie jednego instrumentu dla spraw rozwodowych i odpowiedzialności rodzicielskiej.

(7) Zakres niniejszego rozporządzenia obejmuje sprawy cywilne, niezależnie od rodzaju sądu czy trybunału.

(8) W zakresie orzeczeń dotyczących rozwodu, separacji czy unieważnienia małżeństwa, niniejsze rozporządzenie stosuje się wyłącznie do rozwiązania więzów małżeńskich i nie powinno dotyczyć zagadnień takich jak przyczyny rozwodu, skutki w zakresie prawa własności wynikające z małżeństwa czy wszelkie inne środki dodatkowe.

(9) W zakresie prawa własności przysługującego dziecku, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane wyłącznie do środków ochrony dziecka, tzn. i) wyznaczenia i działań osoby wykonującej prawa własności w imieniu dziecka, reprezentującej dziecko lub pomagającej mu, oraz ii) zarządzania, zachowania i zbywania majątku dziecka. W tym kontekście, niniejsze rozporządzenie powinno, na przykład, być stosowane w przypadkach, w których rodzice spierają się w zakresie zarządzania majątkiem dziecka.

5 Dz.U. L 160 z 30.6.2000, s. 19.

6 W czasie przyjmowania rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 Rada otrzymała sprawozdanie wyjaśniające dotyczące tej Konwencji przygotowane przez prof. Alegria Borras (Dz.U. C 221 z 16.7.1998, s. 27).

7 Dz.U. C 234 z 15.8.2000, s. 7.

Środków odnoszących się do majątku dziecka niezwiązanych z ochroną dziecka nadal dotyczy rozporządzenie Rady (WE) nr 44/2001 z dnia 22 grudnia 2000 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych[8].

(10) Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do spraw odnoszących się do zabezpieczenia społecznego, środków publicznych o charakterze ogólnym w sprawach edukacji lub zdrowia, ani do decyzji w sprawach prawa azylu i imigracyjnych. Ponadto nie ma zastosowania do ustalenia rodzicielstwa, ponieważ jest to materia odrębna od przyznania odpowiedzialności rodzicielskiej, ani do innych zagadnień zawiązanych ze statusem osób. Co więcej, nie ma zastosowania do środków podejmowanych w wyniku przestępstw popełnionych przez dzieci.

(11) Obowiązek utrzymania dziecka jest wyłączony z zakresu niniejszego rozporządzenia, ponieważ pozostaje on objęty rozporządzeniem Rady nr 44/2001. Sądy właściwe na mocy niniejszego rozporządzenia będą generalnie sądami właściwymi do orzekania w zakresie obowiązku utrzymania dziecka na drodze stosowania art. 5 ust. 2 rozporządzenia Rady nr 44/2001.

(12) Podstawy jurysdykcji w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej ustanowione w niniejszym rozporządzeniu ukształtowane są w świetle najlepszych interesów dziecka, w szczególności na podstawie kryterium bliskości. Oznacza to, że jurysdykcję sprawuje w pierwszym rzędzie Państwo Członkowskie miejsca stałego pobytu dziecka, z wyjątkiem niektórych przypadków zmiany miejsca pobytu dziecka w zastosowaniu porozumienia między osobami posiadającymi odpowiedzialność rodzicielską.

(13) W interesie dziecka niniejsze rozporządzenie zezwala, na zasadzie wyjątku i pod pewnymi warunkami, aby sąd właściwy przekazał sprawę sądowi innego Państwa Członkowskiego, jeżeli lokalizacja tego sądu pozwala mu lepiej rozpatrzyć sprawę. Jednakże w tym przypadku drugi sąd nie powinien mieć możliwości przekazania sprawy trzeciemu sądowi.

(14) Niniejsze rozporządzenie obowiązuje bez uszczerbku dla stosowania międzynarodowego prawa publicznego dotyczącego immunitetu dyplomatycznego. Jeżeli nie można wykonać jurysdykcji na podstawie niniejszego rozporządzenia ze względu na istnienie immunitetu dyplomatycznego zgodnie z prawem międzynarodowym, jurysdykcję

8 Dz.U. L 12 z 16.1.2001, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1496/2002 (Dz.U. L 225 z 22.8.2002, s. 13).

wykonuje się zgodnie z prawem krajowym w Państwie Członkowskim, w którym dana osoba nie cieszy się takim immunitetem.

(15) Do doręczania dokumentów w postępowaniu sądowym wszczętym na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 1348/2000 z dnia 29 maja 2000 r. w sprawie doręczania w Państwach Członkowskich sądowych i pozasądowych dokumentów w sprawach cywilnych i handlowych[9].

(16) Niniejsze rozporządzenie nie stanowi przeszkody dla sądów Państw Członkowskich w podejmowaniu środków tymczasowych, wraz ze środkami ochronnymi, w pilnych przypadkach, w odniesieniu do osób lub majątku znajdujących się w tym państwie.

(17) W przypadkach bezprawnego zabrania lub zatrzymania dziecka, powrót dziecka powinien nastąpić bezzwłocznie; w tym celu stosuje się nadal Konwencję haską z dnia 25 października 1980 r., uzupełnioną niniejszym rozporządzeniem, zwłaszcza art. 11. Sądy Państwa Członkowskiego, do którego dziecko zostało bezprawnie zabrane lub w którym dziecko zostało bezprawnie zatrzymane, powinny mieć możliwość sprzeciwienia się powrotowi dziecka w szczególnych, należycie uzasadnionych przypadkach. Jednakże decyzja taka może zostać zastąpiona późniejszą decyzją podjętą przez sąd Państwa Członkowskiego miejsca stałego pobytu dziecka przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem. Jeżeli orzeczenie takie pociąga za sobą powrót dziecka, powinien on mieć miejsce bez wymagania żadnej specjalnej procedury dla uznania i wykonania tego orzeczenia w Państwie Członkowskim, do którego dziecko zostało bezprawnie zabrane lub w którym dziecko zostało bezprawnie zatrzymane.

(18) Jeżeli sąd na podstawie art. 13 Konwencji haskiej z 1980 r. podjął decyzję, że nie dojdzie do powrotu dziecka, informuje sąd właściwy lub organy centralne Państwa Członkowskiego, w którym dziecko zwykle zamieszkiwało przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem. Jeżeli nie wytoczono powództwa w tym Państwie Członkowskim, sąd tego państwa lub organy centralne powiadamiają strony. Obowiązek ten nie stanowi przeszkody dla organu centralnego w powiadomieniu także odpowiednich organów publicznych zgodnie z prawem krajowym.

(19) Wysłuchanie dziecka odgrywa ważną rolę w stosowaniu niniejszego rozporządzenia, chociaż instrument ten nie został zamierzony jako modyfikujący stosowane procedury krajowe.

9 Dz.U. L 160 z 30.6.2000, s. 37.

(20) Wysłuchanie dziecka w innym Państwie Członkowskim może odbyć się na mocy porozumień ustanowionych rozporządzeniem Rady (WE) nr 1206/2001 z dnia 28 maja 2001 r. w sprawie współpracy między sądami Państw Członkowskich przy przeprowadzaniu dowodów w sprawach cywilnych i handlowych[10].

(21) Uznawanie i wykonywanie orzeczeń sądowych wydanych w Państwie Członkowskim powinno opierać się na zasadzie wzajemnego zaufania, a przyczyny nieuznania powinny być możliwie najmniej liczne.

(22) Autentyczne dokumenty i ugody między stronami wykonalne w jednym Państwie Członkowskim powinny być traktowane jako odpowiednik „orzeczeń" do celów stosowania zasad dotyczących uznawania i wykonywania.

(23) Rada Europejska w Tampere uznała w swoich konkluzjach (pkt 34), że orzeczenia w dziedzinie postępowania sądowego w sprawach rodzinnych powinny być „automatycznie uznawane w całej Unii bez żadnej przejściowej procedury sądowej lub przyczyn odmowy wykonania". Z tego powodu orzeczenia w sprawie prawa do kontaktów z dzieckiem oraz orzeczenia w sprawie powrotu potwierdzone w Państwie Członkowskim pochodzenia zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia powinny być uznawane i wykonywane we wszystkich Państwach Członkowskich bez wymagania żadnej dalszej procedury. Uzgodnienia dotyczące wykonywania takich orzeczeń nadal podlegają prawu krajowemu.

(24) Świadectwo wydane dla ułatwienia stosowania orzeczenia nie powinno podlegać środkom odwoławczym. Podlega ono sprostowaniu tylko w przypadku błędu materialnego, czyli wtedy, gdy błędnie odzwierciedla orzeczenie.

(25) Organy centralne powinny współpracować w dziedzinie odpowiedzialności rodzicielskiej zarówno w ogólnym zakresie, jak i w szczególnych przypadkach, wraz ze współpracą mającą na celu wspieranie polubownego rozwiązywania sporów rodzinnych. W tym celu organy centralne uczestniczą w Europejskiej Sieci Sądowej w sprawach cywilnych i handlowych utworzonej decyzją Rady 2001/470/WE z dnia 28 maja 2001 r. ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych[11].

(26) Komisja powinna zapewnić publiczny dostęp do wykazów sądów i procedur odwoławczych przekazanych przez Państwa Członkowskie i uaktualnia te wykazy.

10 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 1.

11 Dz.U. L 174 z 27.6.2001, s. 25.

(27) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[12].

(28) Niniejsze rozporządzenie zastępuje rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, które w następstwie tego zostaje uchylone.

(29) Do celów sprawnego funkcjonowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna dokonać przeglądu jego stosowania i zaproponować konieczne zmiany.

(30) Zjednoczone Królestwo oraz Irlandia, zgodnie z art. 3 Protokołu w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, wyraziły życzenie przyjęcia i stosowania niniejszego rozporządzenia.

(31) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu w sprawie stanowiska Danii załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej oraz do Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego instrumentu i dlatego nie podlega zobowiązaniom wynikającym ze stosowania instrumentu, ani nie jest objęta jego stosowaniem.

(32) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenie nie mogą być w stopniu wystarczającym osiągnięte przez Państwa Członkowskie i dlatego mogą być w lepszym stopniu osiągnięte na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjmować środki, zgodnie z zasadą pomocniczości z art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tymże artykule, niniejsze rozporządzenie nie wychodzi poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tych celów.

(33) Niniejsze rozporządzenie przestrzega praw podstawowych i stosuje się do zasad Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Zmierza zwłaszcza do zapewnienia przestrzegania praw podstawowych dziecka zgodnie z art. 24 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

12 Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

ROZDZIAŁ I
ZAKRES OBOWIĄZYWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1
Zakres obowiązywania [Zakres obowiązywania]

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się, niezależnie od rodzaju sądu lub trybunału, w sprawach cywilnych odnoszących się do:
   a) rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa;
   b) przyznawania, wykonywania, delegacji, ograniczenia lub pozbawienie odpowiedzialności rodzicielskiej.
2. Sprawy określone w ust. 1 lit. b) mogą w szczególności dotyczyć:
   a) prawa do opieki i prawa do kontaktów z dzieckiem;
   b) kurateli i instytucji podobnych;
   c) wyznaczenia i działań osoby lub instytucji, do której należy opieka nad dzieckiem lub jego mieniem, reprezentującej dziecko lub pomagającej mu;
   d) umieszczenia dziecka w rodzinie zastępczej lub placówce opiekuńczej;
   e) środków ochrony dziecka odnoszących się do zarządzania, zachowania lub dysponowania majątkiem dziecka.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
   a) ustalenia lub podważenia relacji rodzic - dziecko;
   b) decyzji w sprawie adopcji, środków przygotowujących do adopcji, unieważnienia lub cofnięcia adopcji;
   c) nazwiska i imion dziecka;
   d) usamodzielnienia;
   e) obowiązku zapewnienia utrzymania;
   f) powiernictwa i dziedziczenia;
   g) środków podejmowanych w wyniku przestępstw popełnionych przez dzieci.

Artykuł 2
Definicje [Definicje]

Do celów niniejszego rozporządzenia:

1) określenie „sąd" obejmuje wszystkie organy Państw Członkowskich posiadające właściwość w sprawach objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 1;
2) określenie „sędzia" oznacza sędziego lub urzędnika posiadającego uprawnienia równoważne do uprawnień sędziego w sprawach objętych zakresem stosowania rozporządzenia;

3) określenie „Państwo Członkowskie" oznacza wszystkie Państwa Członkowskie z wyjątkiem Danii;
4) określenie „orzeczenie" oznacza orzeczenie o rozwodzie, separacji lub unieważnieniu małżeństwa, jak również orzeczenie dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej, wydane przez sąd Państwa Członkowskiego niezależnie od nazwy orzeczenia, wraz z określeniami wyrok, nakaz lub decyzja.
5) określenie „Państwo Członkowskie pochodzenia" oznacza Państwo Członkowskie, w którym wydano orzeczenie, które ma zostać wykonane;
6) określenie „Państwo Członkowskie wykonania" oznacza Państwo Członkowskie, w którym orzeczenie ma zostać wykonane;
7) określenie „odpowiedzialność rodzicielska" oznacza wszystkie prawa i obowiązki odnoszące się do osoby i majątku dziecka przysługujące osobie fizycznej lub prawnej na mocy orzeczenia sądowego, z mocy prawa lub umowy mającej skutek prawny. Określenie to obejmuje prawo do opieki i prawo do kontaktów z dzieckiem;
8) określenie „osoba posiadająca odpowiedzialność rodzicielską" oznacza każdą osobę posiadającą odpowiedzialność rodzicielską za dziecko;
9) określenie „prawo do opieki" obejmuje prawa i obowiązki odnoszące się do opieki nad osobą dziecka, w szczególności prawo do ustalania miejsca zamieszkania dziecka;
10) określenie „prawo do kontaktów z dzieckiem" obejmuje zwłaszcza prawo do zabrania dziecka w miejsce inne niż jego miejsce stałego pobytu na czas określony;
11) określenie „bezprawne zabranie lub zatrzymanie" oznacza takie zabranie lub zatrzymanie dziecka, które:
    a) zostało dokonane z naruszeniem prawa do opieki nabytego na mocy orzeczenia sądowego, przysługującego z mocy prawa lub umowy mającej skutek prawny zgodnie z prawem Państwa Członkowskiego, w którym dziecko zwykle zamieszkiwało przed zabraniem lub zatrzymaniem;

    oraz

    b) pod warunkiem, że w chwili zabrania lub zatrzymania wykonywano skutecznie prawo do opieki, wspólnie lub samodzielnie, lub byłyby one wykonywane, jeżeli nie nastąpiłoby zabranie lub zatrzymanie. Uznaje się, ze opieka wykonywana jest wspólnie wtedy, gdy w wykonaniu orzeczenia lub z mocy prawa, jedna z osób posiadających odpowiedzialność rodzicielską nie może podejmować decyzji o miejscu zamieszkania dziecka bez zgody innej osoby posiadającej odpowiedzialność rodzicielską.

ROZDZIAŁ II
JURYSDYKCJA

Sekcja 1
Rozwód, separacja i unieważnienie małżeństwa

Artykuł 3
Właściwość ogólna [Właściwość ogólna]

1. W sprawach dotyczących rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa, właściwe są sądy Państwa Członkowskiego:

a) na którego terytorium:

– małżonkowie zwykle zamieszkują, lub
– małżonkowie ostatnio zwykle zamieszkiwali, jeśli jeden z nich nadal tam zamieszkuje, lub
– pozwany zwykle zamieszkuje, lub
– w przypadku wspólnego wniosku, którykolwiek z małżonków zwykle zamieszkuje, lub
– składający wniosek zwykle zamieszkuje, jeśli mieszkał tam przynajmniej rok bezpośrednio przed złożeniem wniosku, lub
– składający wniosek zwykle zamieszkuje, jeśli mieszkał tam przynajmniej sześć miesięcy bezpośrednio przed złożeniem wniosku i jest albo obywatelem danego Państwa Członkowskiego albo, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, ma tam „miejsce stałego zamieszkania";

b) którego obywatelami są oboje małżonkowie lub, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, na którego terytorium mają „miejsce stałego zamieszkania".

2. Do celów niniejszego rozporządzenia, „miejsce stałego zamieszkania" ma takie samo znaczenie, jakie posiada w systemach prawnych Zjednoczonego Królestwa i Irlandii.

Artykuł 4
Powództwo wzajemne [Powództwo wzajemne]

Sąd, w którym toczy się postępowanie sądowe na podstawie art. 3, jest także właściwy do zbadania powództwa wzajemnego, jeśli tylko wchodzi ono w zakres niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5
Przekształcenie separacji w rozwód [Przekształcenie separacji w rozwód]

Bez uszczerbku dla przepisów art. 3, sąd Państwa Członkowskiego, który wydał orzeczenie w sprawie separacji, jest także właściwy dla przekształcenia tego orzeczenia w rozwód, jeśli jest to zgodne z prawem obowiązującym w tym Państwie Członkowskim.

Artykuł 6
Jurysdykcja wyłączna na mocy art. 3, 4 i 5 [Jurysdykcja wyłączna na mocy art. 3, 4 i 5]

Małżonek, który:
a) zwykle zamieszkuje na terytorium Państwa Członkowskiego; lub
b) jest obywatelem Państwa Członkowskiego lub, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, ma „miejsce stałego zamieszkania" na terytorium jednego z tych Państw Członkowskich, może być pozwany w innym Państwie Członkowskim wyłącznie zgodnie z przepisami art. 3, 4 i 5.

Artykuł 7
Pozostała jurysdykcja [Pozostała jurysdykcja]

1. Jeśli żaden sąd Państwa Członkowskiego nie jest właściwy na podstawie artykułów 3, 4 i 5, właściwość ustala się, w każdym Państwie Członkowskim, według przepisów prawa obowiązującego w tym Państwie.

2. W stosunku do pozwanego, który nie zamieszkuje zwykle na terytorium Państwa Członkowskiego i nie jest ani obywatelem Państwa Członkowskiego, ani, w przypadku Zjednoczonego Królestwa i Irlandii nie ma „miejsca stałego zamieszkania" w jednym z tych państw, każdy obywatel Państwa Członkowskiego, który zwykle zamieszkuje na terytorium innego Państwa Członkowskiego może, tak jak obywatele tego Państwa, skorzystać z zasad jurysdykcji stosowanych w tym Państwie.

Sekcja 2
Odpowiedzialność rodzicielska

Artykuł 8
Jurysdykcja ogólna [Jurysdykcja ogólna]

1. Sądy Państwa Członkowskiego są właściwe do orzekania w sprawach odnoszących się do odpowiedzialności rodzicielskiej za dziecko, które zwykle zamieszkuje w tym Państwie Członkowskim w czasie, w którym zostało wytoczone powództwo.

2. Ustęp 1 stosuje się z zastrzeżeniem przepisów art. 9, 10 i 12.

Artykuł 9
Nieprzerwana właściwość poprzedniego miejsca stałego zamieszkania dziecka
[Nieprzerwana właściwość poprzedniego miejsca stałego zamieszkania dziecka]

1. Jeżeli dziecko przemieszcza się zgodnie z prawem z jednego Państwa Członkowskiego do innego i państwo to staje się miejscem, w którym zwykle zamieszkuje, sądy Państwa Członkowskiego poprzedniego miejsca stałego zamieszkania dziecka, na zasadzie wyjątku od art. 8, utrzymują właściwość na okres trzech miesięcy od zmiany miejsca zamieszkania do celów zmiany orzeczenia w sprawie prawa do kontaktów z dzieckiem wydanego w tym Państwie Członkowskim przed zmianą miejsca zamieszkania dziecka, jeżeli osoba posiadająca prawo do kontaktów z dzieckiem w wykonaniu orzeczenia o prawie do kontaktów z dzieckiem nadal stale przebywa w Państwie Członkowskim poprzedniego miejsca stałego zamieszkania dziecka.

2. Ust. 1 nie ma zastosowania, jeżeli osoba posiadająca prawo do kontaktów z dzieckiem określona w ust. 1 zaakceptowała właściwość sądów Państwa Członkowskiego nowego miejsca stałego zamieszkania dziecka poprzez uczestnictwo w postępowaniu sądowym przed tymi sądami bez podniesienie zarzutu niewłaściwości.

Artykuł 10
Właściwość w przypadku zabrania dziecka
[Właściwość w przypadku zabrania dziecka]

W przypadku bezprawnego zabrania lub zatrzymania dziecka, sądy Państwa Członkowskiego, w którym dziecko zwykle zamieszkiwało bezpośrednio przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem utrzymują swoją właściwość do momentu, w którym dane Państwo Członkowskie nie stanie się miejscem stałego pobytu dziecka oraz:

a) każda osoba, instytucja lub inna organizacja posiadająca prawo do opieki zaaprobowała zabranie lub zatrzymanie;

lub

b) dziecko mieszkało w danym Państwo Członkowskim przez okres co najmniej roku po tym, jak osoba, instytucja czy inna organizacja posiadająca prawo do opieki dowiedziała się lub mogła się dowiedzieć o miejscu zamieszkania dziecka, a dziecko zaadaptowało się do nowych warunków i spełniony jest co najmniej jeden z następujących warunków:

   i) w ciągu roku od momentu, w którym osoba posiadająca prawo do opieki dowiedziała się lub mogła się dowiedzieć o miejscu zamieszkania dziecka, nie wniesiono o powrót dziecka przed właściwe organy Państwa Członkowskiego, do którego dziecko zabrano lub w którym dziecko zatrzymano;

ii) wniosek o powrót dziecka wniesiony przez osobę posiadającą prawo do opieki nad dzieckiem został wycofany i w terminie określonym w (i) nie wniesiono nowego wniosku (i);

iii) na podstawie art. 11 ust. 7 zamknięto sprawę przed sądem Państwa Członkowskiego, w którym dziecko zwykle zamieszkiwało bezpośrednio przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem;

iv) sąd Państwa Członkowskiego, w którym dziecko zwykle zamieszkiwało bezpośrednio przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem wydał orzeczenie w sprawie o ustalenie prawa do opieki nad dzieckiem, które nie pociąga za sobą powrotu dziecka.

Artykuł 11
Powrót dziecka [Powrót dziecka]

1. Jeżeli osoba, instytucja lub inna organizacja mająca prawo do opieki nad dzieckiem składa wniosek do właściwych organów Państwa Członkowskiego o wydanie orzeczenia na podstawie Konwencji haskiej z dnia 25 października 1980 r. o cywilnych aspektach uprowadzenia dziecka za granicę (zwanej dalej „Konwencją haską z 1980 r.") w celu uzyskania powrotu dziecka bezprawnie zabranego do innego Państwa Członkowskiego lub zatrzymanego w innym Państwie Członkowskim inne niż Państwo Członkowskie, w którym dziecko zwykle zamieszkiwało bezpośrednio przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem, stosuje się ust. 2–8.

2. Przy stosowaniu art. 12 i 13 Konwencji haskiej z 1980 r. należy umożliwić wysłuchanie dziecka podczas postępowania sądowego, chyba że uznaje się to za niewłaściwe ze względu na jego wiek lub poziom dojrzałości.

3. Sąd, do którego wniesiono wniosek o powrót dziecka, określony w ust. 1, działa bez zbędnej zwłoki w postępowaniu sądowym dotyczącym wniosku przy użyciu najszybszych procedur dostępnych w prawie krajowym.

Bez uszczerbku dla poprzedzającego akapitu, sąd wydaje orzeczenie nie później niż w ciągu sześciu tygodni od wniesienia wniosku, z wyjątkiem sytuacji, w których szczególne okoliczności uniemożliwiają dotrzymanie tego terminu.

4. Sąd nie może odmówić powrotu dziecka na podstawie art. 13b Konwencji haskiej z 1980 r., jeżeli ustalono, że zostały poczynione odpowiednie ustalenia w celu zabezpieczenia ochrony dziecka po jego powrocie.

5. Sąd nie może odmówić powrotu dziecka, jeżeli osoba wnioskująca o powrót nie została wysłuchana.

6. Jeżeli sąd wydał nakaz odmawiający powrotu dziecka na podstawie art. 13 Konwencji haskiej z 1980 r., sąd musi niezwłocznie, bezpośrednio lub poprzez organ centralny, przekazać kopię nakazu sądowego oraz odnośnych dokumentów, w szczególności odpis przesłuchań przed sądem, sądowi właściwemu lub organom centralnym w Państwie Członkowskim, w któ-

rym dziecko zwykle zamieszkiwało bezpośrednio przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem, jak ustalono w prawie krajowym. Właściwy sąd otrzyma wszystkie wspomniane dokumenty w ciągu miesiąca od dnia wydania nakazu odmawiającego powrotu dziecka.

7. Jeżeli jedna ze stron nie wniosła pozwu do sądu w Państwie Członkowskim, w którym dziecko zwykle zamieszkiwało bezpośrednio przed bezprawnym zabraniem lub zatrzymaniem, sąd lub organ centralny otrzymujące informacje, określone w ust. 6, powiadamiają strony i zapraszają je do złożenia wniosków do sądu, zgodnie z prawem krajowym, w terminie trzech miesięcy od daty powiadomienia, tak aby sąd mógł zbadać kwestię opieki nad dzieckiem.

Bez uszczerbku dla zasad dotyczących jurysdykcji zawartych w niniejszym rozporządzeniu, sąd zamyka sprawę, jeżeli nie otrzymał w terminie żadnych wniosków.

8. Bez względu na orzeczenie o odmowie powrotu dziecka na podstawie art. 13 Konwencji haskiej z 1980 r., każde następne orzeczenie wymagające powrotu dziecka wydane przez sąd właściwy na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega wykonaniu zgodnie z sekcją 4 rozdział III w celu zabezpieczenia powrotu dziecka.

Artykuł 12
Przedłużenie jurysdykcji [Przedłużenie jurysdykcji]

1. Sądy Państwa Członkowskiego właściwe na art. 3 do rozpatrzenia powództwa o rozwód, separację lub unieważnienie małżeństwa, są właściwe do orzekania w każdej sprawie odnoszącej się do odpowiedzialności rodzicielskiej związanej z tym powództwem, jeżeli:

a) co najmniej jeden z małżonków posiada odpowiedzialność rodzicielską w stosunku do dziecka;

oraz

b) małżonkowie i osoby posiadające odpowiedzialność rodzicielską zaakceptowały właściwość sądów wyraźnie lub w inny bezsprzeczny sposób, w chwili wniesienia powództwa, i leży to w najlepszym interesie dziecka.

2. Właściwość, określone w ust. 1, ustaje z chwilą, gdy:

a) uprawomocniło się orzeczenie zezwalające na powództwo o rozwód, separację lub unieważnienie małżeństwa lub odmawiające go;

b) w sytuacji, kiedy postępowanie sądowe w odniesieniu do odpowiedzialności rodzicielskiej jeszcze się nie zakończyło z datą określoną w lit. a), orzeczenie w tym postępowaniu sądowym stało się prawomocne; lub

c) postępowanie sądowe określone w lit. a) i b) zostało zakończone z innych przyczyn.

3. Sądy Państwa Członkowskiego są także właściwe w związku z odpowiedzialnością rodzicielską w postępowaniu sądowym innym niż określone w ust. 1, jeżeli:

a) dziecko posiada istotne związki z tym Państwem Członkowskim, zwłaszcza z tego tytułu, że jedna z osób posiadających odpowiedzialność rodzicielską zwykle zamieszku-

je w tym Państwie Członkowskim lub dziecko jest obywatelem tego Państwa Członkowskiego;

oraz

b) wszystkie strony postępowania sądowego zaakceptowały właściwość sądów wyraźnie lub w inny bezsprzeczny sposób, w chwili wniesienia powództwa, i leży to w najlepszym interesie dziecka.

4. Jeżeli dziecko zwykle zamieszkuje na terytorium trzeciego państwa, które nie jest Umawiającą się Stroną Konwencji haskiej z dnia 19 października 1996 r. w sprawie jurysdykcji, właściwego prawa, uznawania, wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie odpowiedzialności rodzicielskiej oraz środków ochrony dziecka, uważa się, że właściwość na mocy niniejszego artykułu jest w interesie dziecka, zwłaszcza jeżeli niemożliwe jest przeprowadzenie postępowania sądowego w danym państwie trzecim.

Artykuł 13
Jurysdykcja w oparciu o obecność dziecka [Jurysdykcja w oparciu o obecność dziecka]

1. Jeżeli nie można ustalić miejsca stałego zamieszkania dziecka i nie można ustalić właściwości na postawie art. 12, właściwe do orzekania są sądy Państwa Członkowskiego, w którym dziecko jest obecne.

2. Ustęp 1 stosuje się także do dziecka będącego uchodźcą lub dziecka wysiedlonego z powodu zamieszek mających miejsce w jego kraju.

Artykuł 14
Pozostała jurysdykcja [Pozostała jurysdykcja]

Jeśli żaden sąd Państwa Członkowskiego nie jest właściwy na podstawie artykułów 8–13, właściwość ustala się, w każdym Państwie Członkowskim, według przepisów prawa obowiązującego w tym Państwie.

Artykuł 15
Przekazanie do sądu lepiej umiejscowionego do rozpatrzenia sprawy
[Przekazanie do sądu lepiej umiejscowionego do rozpatrzenia sprawy]

1. Na zasadzie wyjątku, sądy Państwa Członkowskiego właściwe do rozstrzygania w sprawie głównej, jeżeli uznają, że sąd innego Państwa Członkowskiego, z którym dziecko posiada szczególny związek, będzie lepiej umiejscowiony do rozpatrzenia sprawy lub jej szczególnej części, oraz jeżeli leży to w najlepszym interesie dziecka, mogą:

a) zawiesić sprawę lub jej część i zaprosić strony do złożenia wniosku przed sądem innego Państwa Członkowskiego zgodnie z ust. 4; lub

b) zażądać od sądu innego Państwa Członkowskiego przejęcia właściwości zgodnie z ust. 5.

2. Ustęp 1 stosuje się:

a) na wniosek strony; lub

b) z urzędu; lub

c) na wniosek sądu innego Państwa Członkowskiego, z którym dziecko posiada szczególny związek, zgodnie z ust. 3. Przekazanie dokonane z urzędu lub na wniosek sądu innego Państwa Członkowskiego musi zostać zaakceptowane przez co najmniej jedną ze stron.

3. Uważa się, że dziecko posiada szczególny związek z Państwem Członkowskim, wymienionym w ust. 1, jeżeli to Państwo Członkowskie:

a) stało się miejscem stałego zamieszkania dziecka po wytoczeniu powództwa przed sądem określonym w ust. 1; lub

b) jest poprzednim miejscem stałego zamieszkania dziecka; lub

c) dziecko jest obywatelem tego państwa; lub

d) państwo to jest miejscem stałego zamieszkania osoby posiadającej odpowiedzialność rodzicielską; lub

e) państwo to jest miejscem, gdzie znajduje się majątek dziecka, a sprawa dotyczy środków ochrony dziecka odnoszących się do zarządzania, ochrony i zbytu tego majątku.

4. Sąd Państwa Członkowskiego właściwy do rozstrzygania w sprawie głównej ustala termin wytoczenia powództwa przed sądem innego Państwa Członkowskiego zgodnie z ust. 1.

Jeżeli powództwo nie zostanie wytoczone w wyznaczonym terminie, sąd, przed którym wytoczono powództwo, jest nadal właściwy do orzekania zgodnie z art. 8–14.

5. Sądy innego Państwa Członkowskiego mogą, jeżeli w związku ze szczególnymi okolicznościami sprawy leży to w najlepszym interesie dziecka, zaakceptować właściwość w ciągu sześciu tygodni od daty wytoczenia powództwa zgodnie z ust. 1 lit. a) lub ust. 1 lit. b). W tym przypadku sąd, przed który najpierw wytoczono powództwo, odmawia właściwości. Jeżeli sądy innego Państwa Członkowskiego nie zaakceptują właściwości, sąd, przed który najpierw wytoczono powództwo, jest nadal właściwy do orzekania zgodnie z art. 8–14.

6. Sądy współpracują do celów niniejszego artykułu, bezpośrednio lub poprzez organy centralne wyznaczone na podstawie art. 53.

SEKCJA 3
Przepisy wspólne

Artykuł 16
Wytoczenie powództwa [Wytoczenie powództwa]

1. Powództwo uważa się za wytoczone:

a) w czasie, w którym zostało wniesione do sądu pismo wszczynające postępowanie lub dokument równorzędny, pod warunkiem, że powód po dokonaniu tego nie zaniedbał podjąć kroków jakie powinien był podjąć w celu osiągnięcia skutku w postaci doręczenia pisma pozwanemu;

lub

b) jeśli dokument ma być doręczony przed złożeniem go w sądzie, w czasie, kiedy został doręczony organowi odpowiedzialnemu za doręczenie, pod warunkiem, że powód po dokonaniu tego, nie zaniedbał podjąć kroków, jakie powinien był podjąć w celu złożenia tego dokumentu w sądzie.

Artykuł 17
Badanie właściwości [Badanie właściwości]

Jeśli wytoczono powództwo przed sądem Państwa Członkowskiego w sprawie, w której sąd ten nie jest właściwy na mocy niniejszego rozporządzenia i w której właściwy jest sąd innego Państwa Członkowskiego na mocy niniejszego rozporządzenia, sąd ten stwierdza z urzędu brak swojej właściwości.

Artykuł 18
Badanie dopuszczalności wszczęcia postępowania
[Badanie dopuszczalności wszczęciapostępowania]

1. Jeżeli pozwany zwykle zamieszkały w państwie innym niż Państwo Członkowskie, w którym wytoczono powództwo, nie wda się w spór, sąd właściwy do orzekania zawiesza postępowanie do czasu ustalenia, że pozwany miał możliwość otrzymania pisma wszczynającego postępowanie albo dokumentu równorzędnego w czasie umożliwiającym mu przygotowanie obrony albo że w tym celu podjęte zostały wszelkie niezbędne czynności.

2. W miejsce przepisów ust. 1 stosuje się przepisy art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1348/2000, jeżeli dokument wszczynający postępowanie lub dokument równorzędny musiał być przekazany z jednego Państwa Członkowskiego do innego w trybie wspomnianego rozporządzenia.

3. Jeżeli przepisy rozporządzenia (WE) nr 1348/2000 nie obowiązują, stosuje się art. 15 Konwencji haskiej z dnia 15 listopada 1965 r. w sprawie doręczania za granicą aktów sądowych i pozasądowych w sprawach cywilnych i handlowych, o ile dokument wszczynający postępowanie był przekazany w trybie tej konwencji.

Artykuł 19
Zawisłość sporu i powództwa powiązane [Zawisłość sporu i powództwa powiązane]

1. Jeżeli przed sądami różnych Państw Członkowskich zawisły spory dotyczące rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa, to sąd, przed który wytoczono powództwo później, z urzędu zawiesza postępowanie do czasu stwierdzenia właściwości sądu, przed który najpierw wytoczono powództwo.

2. Jeżeli przed sądami różnych Państw Członkowskich zawisły spory dotyczące odpowiedzialności rodzicielskiej odnoszącej się do tego samego dziecka o to samo roszczenie między tymi samymi stronami, to sąd, przed który wytoczono powództwo później, z urzędu zawiesza postępowanie do czasu stwierdzenia właściwości sądu, przed który najpierw wytoczono powództwo.

3. Jeżeli stwierdzona zostanie właściwość sądu, przed który najpierw wytoczono powództwo, to sąd, przed który wytoczono powództwo później, stwierdza brak swej właściwości na rzecz tego sądu.

W takim przypadku, strona, która podjęła odpowiednie działania przed sądem, przed który wytoczono powództwo później, może podjąć te działania przed sądem, przed który najpierw wytoczono powództwo.

Artykuł 20
Środki tymczasowe i środki zabezpieczające
[Środki tymczasowe i środki zabezpieczające]

1. W pilnych przypadkach, przepisy niniejszego rozporządzenia nie stanowią przeszkody dla sądów Państw Członkowskich w ustanawianiu środków tymczasowych, łącznie ze środkami zabezpieczającymi, względem osób lub majątku w tym państwie, przewidzianych prawem tego państwa, nawet jeśli sąd innego Państwa Członkowskiego jest, na mocy niniejszego rozporządzenia, sądem właściwym do rozstrzygnięcia co do istoty sprawy.

2. Środki określone w ust. 1 przestają obowiązywać, gdy sąd Państwa Członkowskiego właściwy na podstawie niniejszego rozporządzenia do rozstrzygnięcia co do istoty sprawy podjął środki, jakie uważa za właściwe.

ROZDZIAŁ III
UZNAWANIE I WYKONYWANIE

SEKCJA 1
Uznawanie

Artykuł 21
Uznawanie orzeczenia [Uznawanie orzeczenia]

1. Orzeczenia wydane w jednym Państwie Członkowskim są uznawane w innych Państwach Członkowskich bez potrzeby przeprowadzania specjalnego postępowania.

2. W szczególności i bez uszczerbku dla ust. 3, nie jest wymagana żadna szczególna procedura dla uaktualnienia ksiąg stanu cywilnego Państwa Członkowskiego na podstawie orzeczenia w sprawie rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa wydanego w innym Państwie Członkowskim, i od którego nie można się odwołać na podstawie prawa obowiązującego w tym Państwie Członkowskim.

3. Bez uszczerbku dla sekcji 4 niniejszego rozdziału, każda ze stron może, zgodnie z procedurami przewidzianymi w sekcji 2 niniejszego rozdziału, składać wniosek o uznanie lub nieuznanie orzeczenia.

Właściwość miejscową sądu umieszczonego w wykazie przekazanym przez każde Państwo Członkowskie Komisji na podstawie art. 68 ustala się na podstawie prawa wewnętrznego Państwa Członkowskiego, w którym toczy się postępowanie w sprawie o uznanie lub nieuznanie orzeczenia.

4. Jeśli uznanie jest wniesione jako sprawa incydentalna przed sądem Państwa Członkowskiego, sąd ten może rozstrzygać o uznaniu.

Artykuł 22
Podstawy nieuznania orzeczeń odnoszących się do rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa [Podstawy nieuznania orzeczeń odnoszących się do rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa]

Orzeczenia odnoszącego się do rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa nie uznaje się:

a) jeżeli uznanie byłoby jawnie sprzeczne z porządkiem publicznym Państwa Członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie;

b) jeżeli pozwanemu, który nie wdał się w spór, nie doręczono w należyty sposób pisma wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego w czasie umożliwiającym mu przygotowanie obrony, chyba że ustalono, że pozwany uznał orzeczenie w sposób nie budzący wątpliwości;

c) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym między tymi samymi stronami w Państwie Członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
d) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym wcześniej między tymi samymi stronami w innym Państwie Członkowskim lub w państwie nienależącym do Wspólnoty, pod warunkiem, że wcześniejsze orzeczenie spełnia warunki niezbędne dla uznania w tym Państwie Członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie.

Artykuł 23
Podstawy nieuznania orzeczeń odnoszących się do odpowiedzialności rodzicielskiej
[Podstawy nieuznania orzeczeń odnoszących się do odpowiedzialności rodzicielskiej]

Orzeczenia odnoszącego się do odpowiedzialności rodzicielskiej nie uznaje się:
a) jeżeli uznanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym Państwa Członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie, uwzględniając interes dziecka;
b) jeżeli, z wyjątkiem spraw pilnych, zostało wydane bez wysłuchania dziecka, z pogwałceniem podstawowych zasad obowiązujących w postępowaniu sądowym w Państwie Członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
c) jeżeli pozwanemu, który nie wdał się w spór, nie doręczono w należyty sposób pisma wszczynającego postępowanie lub dokumentu równorzędnego w czasie umożliwiającym mu przygotowanie obrony, chyba że ustalono, że pozwany uznał orzeczenie w sposób nie budzący wątpliwości;
d) na wniosek każdego, kto powołuje się, że orzeczenie narusza jego odpowiedzialność rodzicielską, jeżeli zostało wydane bez wysłuchania tej osoby;
e) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym później w sprawie odpowiedzialności rodzicielskiej w Państwie Członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
f) jeżeli orzeczenia nie da się pogodzić z orzeczeniem wydanym później w sprawie odpowiedzialności rodzicielskiej w innym Państwie Członkowskim lub w państwie nienależącym do Wspólnoty będącym miejscem stałego pobytu dziecka, pod warunkiem, że orzeczenie późniejsze spełnia warunki niezbędne dla uznania w Państwie Członkowskim, w którym wystąpiono o uznanie;
lub
g) jeżeli nie przestrzegano procedury przewidzianej w art. 56.

Artykuł 24
Zakaz ponownego badania właściwości sądu pochodzenia [Zakaz ponownego badania właściwości sądu pochodzenia]

Właściwość sądu Państwa Członkowskiego pochodzenia nie może być przedmiotem ponownego badania. Do reguł dotyczące właściwości określonych w art. 3–14 nie stosuje się kryterium porządku publicznego przewidzianego w art. 22 lit. a) i art. 23 lit. a).

Artykuł 25
Różnice w stosowanym prawie [Różnice w stosowanym prawie]

Nie można odmówić uznania orzeczenia ze względu na to, że prawo Państwa Członkowskiego, w którym wystąpiono o uznanie, nie zezwala na rozwód, separację lub unieważnienie małżeństwa na podstawie danego stanu faktycznego.

Artykuł 26
Kontrola merytoryczna [Kontrola merytoryczna]

Orzeczenie nie może być w żadnym wypadku przedmiotem kontroli merytorycznej.

Artykuł 27
Zawieszenie postępowania [Zawieszenie postępowania]

1. Sąd Państwa Członkowskiego, w którym wnosi się o uznanie orzeczenia wydanego w innym Państwie Członkowskim, może zawiesić postępowanie, jeżeli od orzeczenia został wniesiony zwyczajny środek odwoławczy.
2. Sąd Państwa Członkowskiego, w którym wnosi się o uznanie orzeczenia wydanego w Irlandii lub Zjednoczonym Królestwie, może zawiesić postępowanie, jeżeli wykonanie orzeczenia zostało tymczasowo wstrzymane w państwie pochodzenia z powodu wniesienia środka odwoławczego.

SEKCJA 2
Wniosek o stwierdzenie wykonalności[13]

Artykuł 28
Orzeczenia podlegające wykonaniu [Orzeczenia podlegające wykonaniu]

1. Orzeczenia w sprawie odpowiedzialności rodzicielskiej za dziecko wydane w jednym Państwie Członkowskim i w tym państwie wykonalne oraz które zostały doręczone, są wykonalne w innym Państwie Członkowskim, jeżeli ich wykonalność w nim zostanie stwierdzona na wniosek uprawnionego.

2. Jednakże w Zjednoczonym Królestwie orzeczenie takie jest wykonywane w Anglii i Walii, w Szkocji lub w Irlandii Północnej, jeżeli na wniosek uprawnionego zostanie zarejestrowane do wykonania w odnośnej części Zjednoczonego Królestwa.

Artykuł 29
Właściwość miejscowa [Właściwość miejscowa][14]

1. Wniosek o stwierdzenie wykonalności składa się do sądu znajdującego się w wykazie przesłanym przez każde państwo członkowskie Komisji na podstawie art. 68.

2. Właściwość miejscową określa się na podstawie miejsca stałego zamieszkania osoby, przeciwko której składany jest wniosek o wykonanie lub na podstawie miejsca stałego zamieszkania dziecka, którego dotyczy wniosek.

Jeśli żadne z miejsc określonych w pierwszym akapicie nie znajduje się na terytorium Państwa Członkowskiego, w którym wystąpiono o wykonanie, właściwy jest sąd, w którego okręgu orzeczenie powinno zostać wykonane.

Artykuł 30
Procedura [Procedura]

1. Do postępowania w sprawie składania wniosku stosuje się prawo Państwa Członkowskiego wykonania.

2. Wnioskodawca wskazuje adres do doręczeń w okręgu sądu, do którego składa wniosek. Jeżeli prawo Państwo Członkowskiego wykonania nie przewiduje wskazywania takiego adresu, wnioskodawca wskazuje pełnomocnika do doręczeń dla oznaczonego procesu.

3. Do wniosku dołącza się dokumenty wymienione w art. 37 i 39.

13 Rozdział III sekcja 2 tytuł zmieniony sprostowaniem z dnia 07.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

14 Art. 29 ust. 1 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

Artykuł 31
Decyzja sądu [Decyzja sądu]

1. Sąd rozpoznający wniosek wydaje orzeczenie niezwłocznie. Osoba, przeciwko której wykonuje się orzeczenie ani dziecko, w tym stadium postępowania nie mają możliwości złożenia jakiegokolwiek oświadczenia.

2. Wniosek może być oddalony tylko z przyczyn wymienionych w art. 22, 23 i 24.

3. Orzeczenie nie może być w żadnym wypadku przedmiotem kontroli merytorycznej.

Artykuł 32
Zawiadomienie [Zawiadomienie]

O decyzji wydanej po rozpoznaniu wniosku właściwy urzędnik sądowy niezwłocznie zawiadamia wnioskodawcę, zgodnie z procedurą przewidzianą przez prawo Państwa Członkowskiego wykonania[15].

Artykuł 33
Odwołanie się od stwierdzenia wykonalności
[Odwołanie się od klauzuli wykonalności][16]

1. Decyzja w sprawie stwierdzenia wykonalności może być zaskarżona przez każdą ze stron.

2. Środek odwoławczy wnosi się do sądu znajdującego się w wykazie przekazanym przez każde Państwo Członkowskie Komisji na podstawie art. 68.

3. Postępowanie ze środkiem odwoławczym odbywa się zgodnie z przepisami właściwymi dla postępowania procesowego[17].

4. Jeżeli środek odwoławczy został wniesiony przez osobę, która wnioskowała o stwierdzenie wykonalności, sąd rozpoznający środek zaskarżenia wysłuchuje osobę, przeciwko której wniesiony został wniosek o wykonanie.

Jeżeli ta osoba nie wdaje się w spór, stosuje się przepisy art. 18.[18]

5. Środek odwoławczy od stwierdzenia wykonalności musi być wniesiony w terminie miesiąca od jego doręczenia. Jeżeli osoba, przeciwko której wniesiony został wniosek o wykona-

15 Art. 33 tytuł zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

16 Art. 33 ust. 1 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

17 Art. 33 ust. 4 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

18 Art. 33 ust. 5 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

nie, zwykle zamieszkuje w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym stwierdzenie wykonalności zostało wydane, to termin do wniesienia środka odwoławczego wynosi dwa miesiące i biegnie od dnia jego doręczenia tej osobie, osobiście lub pod jej adresem. Przedłużenie tego terminu z powodu dużej odległości jest wyłączone.

Artykuł 34
Sądy odwoławcze i sposoby zaskarżania orzeczenia
[Sądy odwoławcze i sposoby zaskarżania orzeczenia]

Od orzeczenia wydanego w następstwie wniesienia środka zaskarżenia dopuszczalne są tylko procedury określone w wykazie przekazanym przez każde Państwo Członkowskie Komisji na podstawie art. 68.

Artykuł 35
Zawieszenie postępowania [Zawieszenie postępowania]

1. Sąd, do którego wniesiono środek zaskarżenia na podstawie art. 33 lub 34 może zawiesić postępowanie na wniosek strony, przeciwko której wniesiony został wniosek o wykonanie, jeżeli w Państwie Członkowskim pochodzenia został wniesiony od orzeczenia zwyczajny środek zaskarżenia lub jeżeli termin do wniesienia takiego środka zaskarżenia jeszcze nie upłynął. W tym ostatnim wypadku sąd może wyznaczyć termin, w którym środek zaskarżenia powinien być wniesiony.

2. Jeżeli orzeczenie sądowe zostało wydane w Irlandii lub Zjednoczonym Królestwie, to każdy środek odwoławczy dopuszczalny w Państwie Członkowskim pochodzenia uważa się za zwyczajny środek odwoławczy w rozumieniu ust. 1.

Artykuł 36
Częściowe wykonanie [Częściowe wykonanie]

1. Jeżeli orzeczenie rozstrzyga o kilku roszczeniach dochodzonych w pozwie i nie można zezwolić na wykonanie tego orzeczenia w całości, sąd zezwala na jego wykonanie w odniesieniu do jednego lub kilku roszczeń.

2. Wnioskodawca może wnosić o zezwolenie na wykonanie części orzeczenia.

SEKCJA 3
Przepisy wspólne dla sekcji 1 i 2

Artykuł 37
Dokumentacja [Dokumentacja][19]

1. Strona wnioskująca o uznanie lub nieuznanie orzeczenia lub wnosząca o stwierdzenie wykonalności zobowiązana jest do przedstawienia:

a) odpisu orzeczenia spełniającego warunki wymagane do uznania go za posiadający moc dowodową;

oraz

b) świadectwa, określonego w art. 39.[20]

2. Strona wnioskująca o uznanie lub nieuznanie orzeczenia lub wnosząca o stwierdzenie wykonalności zobowiązana jest do przedstawienia:

a) oryginału lub uwierzytelnionego odpisu dokumentu stwierdzającego, że pismo wszczynające postępowanie lub dokument równorzędny został doręczony stronie, która się nie stawiła;

lub

b) dokumentu stwierdzającego, że pozwany zaakceptował orzeczenie w sposób nie budzący wątpliwości.

Artykuł 38
Brak dokumentów [Brak dokumentów]

1. Jeżeli dokumenty wymienione w art. 37 ust. 1 lit. b) lub art. 33 ust. 2 nie zostały przedstawione, sąd może wyznaczyć termin do ich przedstawienia lub poprzestać na dokumentach równorzędnych albo zwolnić od obowiązku ich przedstawienia, jeżeli dalsze wyjaśnianie uzna za niekonieczne.

2. Na żądanie sądu przedstawia się tłumaczenie dokumentów. W takim wypadku tłumaczenie powinno być uwierzytelnione przez osobę do tego uprawnioną w jednym z Państw Członkowskich.

19 Art. 37 ust. 1 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

20 Art. 37 ust. 2 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

Artykuł 39

Świadectwo dotyczące orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz świadectwo dotyczące orzeczeń w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej [Świadectwo dotyczące orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz świadectwo dotyczące orzeczeń w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej]

Właściwy sąd lub organ Państwa Członkowskiego pochodzenia, na żądanie zainteresowanej strony, wydaje świadectwo przy użyciu standardowego formularza określonego w załączniku I (orzeczenia w sprawach małżeńskich) lub w załączniku II (orzeczenia w sprawach odpowiedzialności rodzicielskiej).

SEKCJA 4
Wykonanie niektórych orzeczeń dotyczących prawa do kontaktów z dzieckiem i niektórych orzeczeń pociągających za sobą powrót dziecka.

Artykuł 40
Zakres [Zakres]

1. Niniejsza sekcja ma zastosowanie do:
   a) prawa do kontaktów z dzieckiem;
   oraz
   b) powrotu dziecka związanego z orzeczeniem wydanym na podstawie art. 11 ust. 8.
2. Przepisy niniejszej sekcji nie stanowią przeszkody dla osoby na której spoczywa odpowiedzialność rodzicielska we wnioskowaniu o uznanie i wykonanie orzeczenia zgodnie z przepisami sekcji 1 i 2 niniejszego rozdziału.

Artykuł 41
Prawo do kontaktów z dzieckiem [Prawo do kontaktów z dzieckiem][21]

1. Prawo do kontaktów z dzieckiem określone w art. 40 ust. 1 lit. a) przyznane w wykonalnym orzeczeniu wydanym w jednym państwie członkowskim uznaje się i wykonuje w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz bez możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało świadectwo w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.

21 Art. 41 ust. 1 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

Nawet jeżeli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności z mocy prawa orzeczenia przyznającego prawo do kontaktów z dzieckiem, sąd pochodzenia może oświadczyć, że orzeczenie podlega wykonaniu, bez względu na możliwość wniesienia odwołania[22].

2. Sąd pochodzenia może wydać świadectwo określone w ust. 1 przy użyciu standardowego formularza

określonego w załączniku III (świadectwo dotyczące prawa do kontaktów z dzieckiem) wyłącznie jeżeli:

a) orzeczenie zostało wydane zaocznie, a pozwanemu, który nie wdał się w spór, doręczono w należyty sposób pismo wszczynające postępowanie lub dokument równorzędny w czasie i w sposób umożliwiający mu przygotowanie obrony, lub pozwanemu doręczono dokument, ale niezgodnie z wymienionymi warunkami, niemniej jednak ustalono, że uznał on orzeczenie w sposób nie budzący wątpliwości;

b) wszystkie zainteresowane strony zostały wysłuchane;

oraz

c) dziecko zostało wysłuchane, chyba że uznano to za niewłaściwe ze względu na jego wiek i stopień dojrzałości. Świadectwo wypełnia się w języku orzeczenia.

3. Jeżeli prawo do kontaktów z dzieckiem dotyczy sytuacji transgranicznej w chwili doręczenia orzeczenia, wydaje się świadectwo z urzędu gdy tylko orzeczenie stanie się wykonalne, nawet jeżeli wykonalne tylko tymczasowo. Jeżeli sytuacja nabiera później charakteru transgranicznego, świadectwo wydaje się na wniosek strony.

Artykuł 42
Powrót dziecka [Powrót dziecka][23]

1. Powrót dziecka określony w art. 40 ust. 1 lit. b), wynikający z wykonalnego orzeczenia wydanego w jednym państwie członkowskim, uznaje się i wykonuje w innym państwie członkowskim bez potrzeby stwierdzenia wykonalności oraz możliwości sprzeciwienia się uznaniu, jeżeli orzeczenie uzyskało świadectwo w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z ust. 2.

Nawet jeżeli prawo krajowe nie przewiduje wykonalności z mocy prawa, bez względu na odwołanie się, orzeczenia wymagającego powrotu dziecka wspomnianego w art. 11 ust. 8, sąd pochodzenia może oświadczyć, że orzeczenie podlega wykonaniu.

2. Sędzia pochodzenia, który wydał orzeczenie określone w art. 40 ust. 1 lit. b) wydaje świadectwo określone w ust. 1 wyłącznie jeżeli:

a) dziecko zostało wysłuchane, chyba że uznano, że byłoby to niewłaściwe uwzględniając jego wiek i poziom dojrzałości;

22 Art. 41 ust. 2 lit. c zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

23 Art. 42 ust. 1 zmieniony sprostowaniem z dnia 7.07.2007 r. (Dz.Urz. UE L z 2007 r. Nr 179, poz. 56), które wchodzi w życie 1.08.2004 r.

b) zainteresowane strony zostały wysłuchane; oraz

c) sąd uwzględnił przy wydawaniu orzeczenia przyczyny i dowody leżące u podstaw nakazu wydanego na podstawie art. 13 Konwencji haskiej z 1980 r. Jeżeli sąd lub inny organ podejmuje środki zapewniające ochronę dziecka po jego powrocie do państwa miejsca stałego pobytu, świadectwo zawiera szczegóły dotyczące takich środków.

Sąd pochodzenia wydaje wspomniane świadectwo z urzędu przy użyciu standardowego formularza określonego w załączniku IV (świadectwo dotyczące powrotu dziecka (dzieci)).

Świadectwo wypełnia się w języku orzeczenia.

Artykuł 43
Sprostowanie świadectwa [Sprostowanie świadectwa]

1. Do sprostowania świadectwa stosuje się prawo Państwa Członkowskiego pochodzenia.

2. Przeciwko wydaniu świadectwa na podstawie art. 41 ust. 1 lub 42 ust. 1 nie przysługują żadne środki odwoławcze.

Artykuł 44
Skutki świadectwa [Skutki świadectwa]

Świadectwo jest skuteczne wyłącznie w granicach wykonalności orzeczenia.

Artykuł 45
Dokumentacja [Dokumentacja]

1. Strona wnioskująca o wykonanie orzeczenia zobowiązana jest do przedstawienia:

a) odpisu orzeczenia spełniającego warunki wymagane do uznania go za posiadające moc dowodową;

oraz

b) świadectwa określonego w art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1.

2. Do celów niniejszego artykułu:

– świadectwu określonemu w art. 41 ust. 1 towarzyszy tłumaczenie pkt. 12 odnoszącego się do uzgodnień dotyczących wykonywania prawa do kontaktów z dzieckiem,

– świadectwu określonemu w art. 42 ust. 1 towarzyszy tłumaczenie pkt. 14 odnoszącego się do uzgodnień dotyczących stosowania środków podjętych do zapewnienia powrotu dziecka.

Tłumaczenia dokonuje się na język urzędowy lub jeden z języków urzędowych Państwa Członkowskiego wykonania lub na jakikolwiek inny język, który Państwo Członkowskie

wykonania wyraźnie zaakceptowało. W takim wypadku tłumaczenie powinno być uwierzytelnione przez osobę do tego uprawnioną w jednym z Państw Członkowskich.

Sekcja 5
Dokumenty i umowy autentyczne

Artykuł 46
[Uznanie i wykonanie dokumentów]

Dokumenty urzędowo sporządzone lub zarejestrowane jako autentyczne i które są wykonalne w jednym Państwie Członkowskim, a także umowy między stronami wykonalne w Państwie Członkowskim, w którym zostały zawarte, uznaje się i wykonuje na takich samych zasadach jak orzeczenia.

SEKCJA 6
Pozostałe przepisy

Artykuł 47
Procedura wykonania [Procedura wykonania]

1. Do procedury wykonania stosuje się prawo Państwa Członkowskiego wykonania.

2. Każde orzeczenie wydane przez sąd innego Państwa Członkowskiego i określone jako wykonalne zgodnie z sekcją 2 lub któremu wydano świadectwo zgodnie z przepisami art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1 wykonuje się w Państwie Członkowskim wykonania na takich samych warunkach, jakby zostało wydane w tym Państwie Członkowskim.

Nie można wykonać orzeczenia, co do którego wydano świadectwo zgodnie z art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1 jeżeli nie da się ono pogodzić z później wydanym wykonalnym orzeczeniem.

Artykuł 48
Uzgodnienia praktyczne dotyczące wykonywania prawa do kontaktów z dzieckiem [Uzgodnieniapraktyczne dotyczące wykonywania prawa do kontaktów z dzieckiem]

1. Sądy Państwa Członkowskiego wykonania mogą podjąć uzgodnienia praktyczne dotyczące organizacji wykonywania prawa do kontaktów z dzieckiem, jeżeli w orzeczeniu wydanym przez sądy Państwa Członkowskiego właściwe dla rozpatrywania sprawy głównej nie zostały umieszczone takie uzgodnienia lub nie są one wystarczające oraz pod warunkiem przestrzegania zasadniczych elementów orzeczenia.

2. Uzgodnienia praktyczne podjęte zgodnie z ust. 1 przestają obowiązywać w zastosowaniu późniejszego orzeczenia wydanego przez sądy Państwa Członkowskiego właściwe do rozstrzygnięcia co do istoty sprawy.

Artykuł 49
Koszty [Koszty]

Przepisy niniejszego rozdziału, z wyjątkiem sekcji 4, mają także zastosowanie do ustalenia wysokości kosztów i opłat postępowania sądowego na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz wykonania wszystkich nakazów dotyczących takich kosztów i opłat.

Artykuł 50
Pomoc prawna [Pomoc prawna]

Powód, któremu w Państwie Członkowskim pochodzenia przyznano całkowitą lub częściową pomoc prawną lub zwolnienie od kosztów i opłat, uprawniony jest w postępowaniu określonym w art. 21, 28, 41, 42 i 48 do najbardziej przychylnego traktowania w zakresie udzielania mu pomocy prawnej lub możliwie najwyższego zwolnienia od kosztów i opłat, jakie przewiduje prawo Państwa Członkowskiego wykonania.

Artykuł 51
Kaucja, zastaw lub depozyt [Kaucja, zastaw lub depozyt]

Na stronę, która w jednym z Państw Członkowskich wnosi o wykonanie orzeczenia wydanego w innym Państwie Członkowskim, nie można nałożyć obowiązku złożenia kaucji albo zastawu na zabezpieczenie kosztów procesu lub depozytu, niezależnie od ich nazwy, z następujących przyczyn:

a) osoba ta nie zamieszkuje zwykle w Państwie Członkowskim, w którym wnosi o wykonanie; lub
b) jest obywatelem innego państwa lub, jeżeli o wykonanie wnosi się w Zjednoczonym Królestwie lub Irlandii, nie posiada swojego „miejsca stałego zamieszkania" w jednym z tych Państw Członkowskich.

Artykuł 52
Legalizacja i inne formalności [Legalizacja i inne formalności]

Dokumenty określone w artykułach 37, 38 i 45 oraz pełnomocnictwo procesowe nie wymagają ani legalizacji, ani innej podobnej formalności.

ROZDZIAŁ IV
WSPÓŁPRACA MIĘDZY ORGANAMI CENTRALNYMI W SPRAWACH Z ZAKRESU ODPOWIEDZIALNOŚCI RODZICIELSKIEJ

Artykuł 53
Wyznaczenie [Wyznaczenie]

Każde Państwo Członkowskie wyznacza jeden lub kilka organów centralnych wspierających stosowanie niniejszego rozporządzenia oraz określi właściwość miejscową i rzeczową każdego z nich. Jeżeli Państwo Członkowskie wyznacza więcej niż jeden organ centralny, komunikaty wysyła się bezpośrednio do organu właściwego. Jeżeli komunikat zostanie wysłany do organu niebędącego organem właściwym, organ ten jest zobowiązany do przesłania go do organu właściwego i poinformowania nadawcy.

Artykuł 54
Zadania ogólne [Zadania ogólne]

Organy centralne przekazują informacje dotyczące krajowych przepisów prawych i procedur oraz podejmują środki zmierzające do poprawy stosowania niniejszego rozporządzenia, a także wzmocnienia ich współpracy. W tym celu używa się Europejskiej Sieci Sądowej w sprawach cywilnych i handlowych utworzonej decyzją nr 2001/470/WE.

Artykuł 55
Współpraca w przypadkach charakterystycznych dla spraw z zakresu odpowiedzialności rodzicielskiej [Współpraca w przypadkach charakterystycznych dla spraw z zakresu odpowiedzialności rodzicielskiej]

Organy centralne, na wniosek organu centralnego innego Państwa Członkowskiego lub osoby posiadającej odpowiedzialność rodzicielską, współpracują w szczególnych przypadkach dla osiągnięcia celu niniejszego rozporządzenia. W tym celu, działając bezpośrednio lub poprzez władze publiczne albo inne instytucje, podejmują wszelkie właściwe kroki zgodnie z prawem tego Państwa Członkowskiego w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych zmierzające do:

a) zbierania i wymiany informacji:
   - i) w sprawie sytuacji dziecka;
   - ii) w sprawie trwających postępowań; lub
   - iii) w sprawie podjętych decyzji dotyczących dziecka;

b) udzielenia informacji i pomocy osobom posiadającym odpowiedzialność rodzicielską wnioskującym o uznanie i wykonanie orzeczeń na ich terytorium, zwłaszcza dotyczących prawa do kontaktów z dzieckiem oraz powrotu dziecka;
c) ułatwienia komunikacji między sądami, zwłaszcza dla stosowania art. 11 ust. 6 i 7 oraz art. 15;
d) udzielenia sądom informacji i pomocy niezbędnych do stosowania art. 56; oraz
e) ułatwiania porozumienia między osobami posiadającymi odpowiedzialność rodzicielską poprzez mediację lub inne środki, oraz ułatwienia współpracy transgranicznej w tym celu.

Artykuł 56
Umieszczenie dziecka w innym państwie członkowskim
[Umieszczenie dziecka w innym państwie członkowskim]

1. Jeżeli sąd właściwy na podstawie art. 8–15 rozważa umieszczenie dziecka w placówce opiekuńczej lub w rodzinie zastępczej, a takie umieszczenie miałoby nastąpić w innym Państwie Członkowskim, najpierw zasięga opinii organu centralnego lub innego organu właściwego w innym państwie tam, gdzie w tym Państwie Członkowskim wymagane jest uczestnictwo władz publicznych w wewnętrznych przypadkach umieszczenia dziecka.

2. W państwie wnioskującym, orzeczenie w sprawie umieszczenia określone w ust. 1 może zostać wydane tylko wtedy, gdy właściwe organy państwa, do którego kierowany jest wniosek, wyraziły zgodę na umieszczenie.

3. Procedury konsultacji lub zgody określonych w ust. 1 i 2 reguluje prawo krajowe państwa, do którego kierowany jest wniosek.

4. Jeżeli organ właściwy na mocy art. 8–15 podejmuje decyzję o umieszczeniu dziecka w rodzinie zastępczej i umieszczenie takie ma nastąpić w innym Państwie Członkowskim, a w innym Państwie Członkowskim nie jest wymagane uczestnictwo władz publicznych w przypadkach krajowego umieszczenia dziecka, informuje o tym organy centralne lub inne organy właściwe w owym innym Państwie Członkowskim.

Artykuł 57
Metoda pracy [Metoda pracy]

1. Osoba posiadająca odpowiedzialność rodzicielską za dziecko może złożyć do organów centralnych Państwa Członkowskiego swojego miejsca stałego pobytu lub Państwa Członkowskiego, w którym dziecko zwykle zamieszkuje lub jest obecne, wniosek o udzielenie pomocy wymieniony w art. 55. Zasadniczo wniosek zawiera wszelkie dostępne informacje przydatne do jego wykonania. Jeżeli wniosek o udzielenie pomocy dotyczy uznania lub wykonania orzeczenia w sprawie odpowiedzialności rodzicielskiej objętego zakresem niniejszego rozporzą-

dzenia, osoba posiadająca odpowiedzialność rodzicielską dołącza odpowiednie świadectwa przewidziane w art. 39, art. 41 ust. 1 lub art. 42 ust. 1.

2. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję, jakie języki urzędowe instytucji Wspólnoty inne niż ich własny język urzędowy/ich własne języki urzędowe mogą być używane w dokumentach przekazywanych organom centralnym.

3. Pomoc udzielana przez organy centralne na podstawie art. 55 jest wolna od opłat.

4. Każdy organ centralny sam pokrywa własne koszty.

Artykuł 58
Posiedzenia [Posiedzenia]

1. W celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, organy centralne zbierają się regularnie.

2. Posiedzenia te zwołuje się zgodnie z decyzją nr 2001/470/WE ustanawiającą Europejską Sieć Sądową w sprawach cywilnych i handlowych.

ROZDZIAŁ V
RELACJE Z INNYMI INSTRUMENTAMI

Artykuł 59
Relacje z innymi instrumentami [Relacje z innymi instrumentami][24]

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 60, 63, 64 i ust. 2 niniejszego artykułu, niniejsze rozporządzenie zastępuje, dla państw członkowskich, konwencje obowiązujące w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zawarte między dwoma lub więcej państwami członkowskimi i odnoszące się do spraw będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia.

2.

a) Finlandia i Szwecja mogą skorzystać z możliwości oświadczenia, że w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia, do ich wzajemnych stosunków będzie mieć zastosowanie, w całości lub w części, Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią i Szwecją o przepisach międzynarodowego prawa prywatnego w sprawie małżeństwa, adopcji i kurateli, a także jej Protokół Końcowy. Oświadczenia załącza się do niniejszego rozporządzenia i publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Mogą być one wycofane w każdej chwili, w całości lub w części.

b) Przestrzega się zasady niedyskryminacji ze względu na narodowość między obywatelami Unii.

24 Artykuł 59 ust. 1 zmieniony sprostowaniem z dnia 15.04.2016 r. (Dz.Urz. UE L z 2016 r. Nr 99, poz. 34), które wchodzi w życie 15.04.2016 r.

c) Zasady jurysdykcji w jakiejkolwiek umowie zawartej po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia przez Państwa Członkowskie, określone w lit. a) i odnoszącej się do spraw będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia, są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.
d) Orzeczenia wydane przez sąd odpowiadający sądowi określonemu w rozdziale II niniejszego rozporządzenia, w jednym z państw nordyckich, które przekazały oświadczenie, przewidziane w lit. a), są uznawane i wykonywane w innym Państwie Członkowskim na zasadach określonych w rozdziale III niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa Członkowskie przesyłają do Komisji:
a) kopię umów i jednolitych tekstów ustaw wdrażających umowy określone w ust. 2 lit. a) i c);
b) wszelkie wypowiedzenia lub zmiany do takich umów lub ustaw.

Artykuł 60
Relacje z niektórymi konwencjami wielostronnymi [Relacje z niektórymi konwencjami wielostronnymi]

W stosunkach między Państwami Członkowskimi niniejsze rozporządzenie ma pierwszeństwo przed następującymi konwencjami, w takim zakresie, w jakim dotyczą one spraw będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia:

a) Konwencja haska z dnia 5 października 1961 r. dotycząca uprawnień organów oraz prawa stosowanego w odniesieniu do ochrony nieletnich;
b) Konwencja luksemburska z dnia 8 września 1967 r. w sprawie uznawania decyzji odnoszących się do ważności małżeństw;
c) Konwencja haska z dnia 1 czerwca 1970 r. o uznawaniu rozwodów i separacji;
d) Europejska konwencja z dnia 20 maja 1980 r. o uznawaniu i wykonywaniu orzeczeń dotyczących pieczy nad dzieckiem oraz o przywracaniu pieczy nad dzieckiem;
oraz
e) Konwencja haska z dnia 25 października 1980 r. o cywilnych aspektach uprowadzenia dziecka za granicę.

Artykuł 61
Relacje z Konwencją haską z dnia 19 października 1996 r. w sprawie jurysdykcji, właściwego prawa, uznawania, wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie odpowiedzialności rodzicielskiej oraz środków ochrony dziecka [Relacje z Konwencją haską z dnia 19 października 1996 r. w sprawie jurysdykcji, właściwego prawa,

uznawania, wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie odpowiedzialności rodzicielskiej oraz środków ochrony dziecka]

W odniesieniu do relacji z Konwencją haską z dnia 19 października 1996 r. w sprawie jurysdykcji, właściwego prawa, uznawania, wykonywania orzeczeń oraz współpracy w zakresie odpowiedzialności rodzicielskiej oraz środków ochrony dziecka, niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie:

a) jeżeli dziecko, którego działania prawne dotyczą, zwykle zamieszkuje w Państwie Członkowskim;
b) w zakresie uznawania i wykonywania orzeczeń wydanych przez sąd jednego Państwa Członkowskiego na terytorium innego Państwo Członkowskiego, nawet jeżeli dziecko, którego działania prawne dotyczą, ma swoje miejsce stałego pobytu na terytorium państwa trzeciego będącego Umawiającą się Stroną wspomnianej Konwencji.

Artykuł 62
Zakres mocy obowiązującej [Zakres mocy obowiązującej]

1. Umowy i konwencje wymienione w art. 59 ust. 1, art. 60 i 61 są obowiązujące w sprawach, których nie dotyczy niniejsze rozporządzenie.

2. Konwencje, wymienione w art. 60, zwłaszcza Konwencja haska z 1980 r., są obowiązujące między Państwami Członkowskimi będącymi stronami tych konwencji, zgodnie z art. 60.

Artykuł 63
Traktaty ze Stolicą Apostolską [Traktaty ze Stolicą Apostolską]

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla Traktatu Międzynarodowego (Konkordatu) między Stolicą Apostolską a Republiką Portugalską, podpisanego w Watykanie 7 maja 1940 r.

2. Decyzje co do nieważności małżeństwa podejmowane na mocy traktatu określonego w ust. 1 uznawane są w Państwach Członkowskich na warunkach ustanowionych w rozdziale III sekcja 1.[25]

3. Przepisy ust. 1 i 2 mają także zastosowanie do następujących Traktatów Międzynarodowych (Konkordatów) ze Stolicą Apostolską:

a) „Concordato lateranense" z dnia 11 lutego 1929 r. między Republiką Włoską a Stolicą Apostolską, zmieniony umową, z Protokołem dodatkowym podpisanym w Rzymie dnia 18 lutego 1984 r.;

25 Art. 63 ust. 3 lit. c) dodana rozporządzeniem z dnia 2.12.2004 r. (Dz.Urz. UE L Nr 367, poz. 1), które wchodzi w życie 3.01.2005 r.

b) Umowa między Stolicą Apostolską a Królestwem Hiszpanii w sprawach prawnych z dnia 3 stycznia 1979 r.;

c) Umowa między Stolicą Apostolską a Maltą z dnia 3 lutego 1993 r. w sprawie uznawania cywilnych skutków wynikających z małżeństw kanonicznych i z decyzji kościelnych władz i sądów dotyczących takich małżeństw, wraz z Protokołem w sprawie stosowania z tego samego dnia oraz z drugim Protokołem dodatkowym z dnia 6 stycznia 1995 r.[26]

4. Uznawanie decyzji przewidzianych w ust. 2 może w Hiszpanii, we Włoszech i na Malcie podlegać tym samym procedurom i tym samym kontrolom, jakie mają zastosowanie w odniesieniu do decyzji sądów kościelnych, wydawanych zgodnie z traktatami międzynarodowymi, zawartymi ze Stolicą Apostolską, wymienionymi w ust. 3.

5. Członkowskie przesyłają do Komisji:

a) kopię traktatów określonych w ust. 1 i 3;

b) wszelkie wypowiedzenia i zmiany do tych traktatów.

ROZDZIAŁ VI
PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Artykuł 64
[Orzeczenia sądowe]

1. Przepisy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie do postępowania sądowego wszczętego po terminie jego stosowania zgodnie z przepisami art. 72, a także do dokumentów urzędowo sporządzonych lub zarejestrowanych jako autentyczne oraz do ugód zawartych między stronami po tym terminie.

2. Orzeczenia wydane po terminie jego stosowania w postępowaniu sądowym wszczętym przed tą datą, lecz po dacie wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000, są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, jeżeli właściwość oparto na zasadach zgodnych w zasadami określonymi w rozdziale II lub w rozporządzeniu (WE) nr 1347/2000 albo w konwencji zawartej między Państwem Członkowskim pochodzenia i państwem, do którego kierowany jest wniosek, obowiązującej w momencie wszczęcia postępowania.

3. Orzeczenia wydane przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia w postępowaniu sądowym wszczętym po wejściu w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem, że odnoszą się do rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa albo odpo-

26 Artykuł 63 ust. 4 w brzmieniu rozporządzenia z dnia 2.12.2004 r. (Dz.Urz. UE L Nr 367, poz. 1), które wchodzi w życie 3.01.2005 r.

wiedzialności rodzicielskiej za dzieci obojga małżonków w postępowaniu sądowym w sprawach małżeńskich.

4. Orzeczenia wydane przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, lecz po dacie wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 w postępowaniu sądowym wszczętym przed datą wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 są uznawane i wykonywane zgodnie z przepisami rozdziału III niniejszego rozporządzenia pod warunkiem, że odnoszą się do rozwodu, separacji lub unieważnienia małżeństwa albo odpowiedzialności rodzicielskiej za dzieci obojga małżonków w postępowaniu sądowym w sprawach małżeńskich oraz że właściwość oparto na zasadach zgodnych z zasadami określonymi w rozdziale II niniejszego rozporządzenia lub w rozporządzeniu (WE) nr 1347/2000 albo w konwencji zawartej między Państwem Członkowskim pochodzenia i państwem, do którego kierowany jest wniosek obowiązującej w momencie wszczęcia postępowania.

ROZDZIAŁ VII
PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 65
Przegląd [Przegląd]

Najpóźniej do dnia 1 stycznia 2012 r. oraz co pięć kolejnych lat Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie. Sprawozdaniu towarzyszą, w miarę potrzeby, propozycje zmian.

Artykuł 66
Państwa członkowskie z dwoma lub więcej systemami prawnymi [Państwa członkowskie z dwoma lub więcej systemami prawnymi]

Dla Państwa Członkowskiego, w którym na różnych jednostkach terytorialnych obowiązują dwa lub więcej systemów prawnych lub zasad dotyczących spraw będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia:

a) każde odniesienie do miejsca stałego pobytu w tym Państwie Członkowskim zawiera odniesienie do miejsca stałego pobytu w jednostce terytorialnej;
b) każde odniesienie do obywatelstwa, lub w przypadku Zjednoczonego Królestwa do „miejsca stałego zamieszkania", zawiera odniesienie do jednostki terytorialnej określonej prawem tego Państwa;
c) każde odniesienie do organu Państwa Członkowskiego zawiera odniesienie do organu jednostki terytorialnej otrzymującej wniosek;

d) każde odniesienie do zasad Państwa Członkowskiego, do którego kierowany jest wniosek, zawiera odniesienie do zasad jednostki terytorialnej, w którym wnioskuje się o właściwość, uznanie lub wykonanie.

Artykuł 67
Informacje w sprawie organów centralnych i akceptowanych języków. [Informacje w sprawie organów centralnych i akceptowanych języków]

Państwa Członkowskie przekazują Komisji w ciągu trzech miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:

a) nazwy, adresy i sposoby komunikowania się dla organów centralnych wyznaczonych na podstawie art. 53;

b) informację o tym, jakie języki są akceptowane dla dokumentów przekazywanych organom centralnym na podstawie art. 57 ust. 2;

oraz

c) informację o tym, jakie języki są akceptowane dla świadectw dotyczących prawa do kontaktów z dzieckiem na podstawie art. 45 ust. 2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji wszelkie zmiany tych informacji.

Komisja umożliwia publiczny dostęp do tych informacji.

Artykuł 68
Informacje dotyczące sądów i procedur odwoławczych [Informacje dotyczące sądów i procedur odwoławczych]

Państwa Członkowskie przekazują Komisji wykaz sądów i procedur odwoławczych określony w art. 21, 29, 33 i 34 oraz wszelkie zmiany w tym wykazie.

Komisja uaktualnia te informacje i umożliwia publiczny dostęp do nich poprzez publikacje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz innymi właściwymi sposobami.

Artykuł 69
Zmiany w załącznikach [Zmiany w załącznikach]

Wszelkie zmiany w standardowych formularzach zawartych w załącznikach I-IV przyjmuje się zgodnie z procedurą konsultacyjną określoną w art. 70 ust. 2.

Artykuł 70
Komitet [Komitet]

1. Komisja jest wspomagana przez komitet (komitet).

2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE.

3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 71
Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000
[Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1347/2000]

1. Rozporządzenie (WE) nr 1347/2000 traci moc z terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Wszelkie odniesienia do rozporządzenia (WE) nr 1347/2000 są rozumiane jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą porównawczą zawartą w załączniku V.

Artykuł 72
Wejście w życie [Wejście w życie]

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia 1 sierpnia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2005 r., z wyjątkiem art. 67, 68, 69 i 70, które stosuje się od dnia 1 sierpnia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w Państwach Członkowskich zgodnie z Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 listopada 2003 r.

W imieniu Rady

R. CASTELLI
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I
ŚWIADECTWO OKREŚLONE W ART. 39 DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWACH MAŁŻEŃSKICH[27]

1. Państwo Członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wydający świadectwo
    - 2.1. Nazwa
    - 2.2. Adres
    - 2.3. Tel./faks/e-mail
3. Związek małżeński
    - 3.1. Żona
        - 3.1.1. Imię i nazwisko
        - 3.1.2. Adres
        - 3.1.3. Państwo i miejsce urodzenia
        - 3.1.4. Data urodzenia
    - 3.2. Mąż
        - 3.1.1. Imię i nazwisko
        - 3.1.2. Adres
        - 3.1.3. Państwo i miejsce urodzenia
        - 3.1.4. Data urodzenia
    - 3.2. Państwo, miejsce (jeżeli znane) oraz data zawarcia związku małżeńskiego
        - 3.2.1. Państwo związku małżeńskiego
        - 3.2.2. Miejsce (jeżeli znane) zawarcia związku małżeńskiego
        - 3.2.3. Data zawarcia związku małżeńskiego
4. Sąd wydający orzeczenie
    - 4.1. Nazwa sądu
    - 4.2. Siedziba
5. Orzeczenie
    - 5.1. Data
    - 5.2. Numer odniesienia
    - 5.3. Rodzaj orzeczenia
        - 5.3.1. Rozwód
        - 5.3.2. Unieważnienie małżeństwa
        - 5.3.3. Separacja
    - 5.4. Czy orzeczenie zostało wydane zaocznie?
        - 5.4.1. Nie

27 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

5.4.2. Tak[28]

6. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną
7. Czy orzeczenie podlega środkom odwoławczym zgodnie z prawem Państwa Członkowskiego pochodzenia?
   7.1. Nie
7. Tak
8. Data, z którą orzeczenie wywołuje skutki prawne w Państwie Członkowskim, w którym wydano orzeczenie
   8.1. Rozwód
   8.2. Separacja

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK II
ŚWIADECTWO OKREŚLONE W ART 39 DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWIE ODPOWIEDZIALNOŚCI RODZICIELSKIEJ[29]

1. Państwo Członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wydający świadectwo
   2.1. Nazwa
   2.2. Adres
   2.3. Tel./Faks/e-mail
3. Osoba (osoby) posiadające prawo do kontaktów z dzieckiem
   3.1. Imię i nazwisko
   3.2. Adres
   3.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4. Osoby posiadające odpowiedzialność rodzicielską inne niż wskazane w pozycji 3[30]
   4.1.

28 Należy załączyć dokumenty określone w art. 37 ust. 2.

29 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

30 W przypadku wspólnej opieki nad dzieckiem, osoba wskazana w pozycji 3 może także zostać wskazana w pozycji 4.

4.1.1. Imię i nazwisko
4.1.2. Adres
4.1.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4.2.
4.2.1. Imię i nazwisko
4.2.2. Adres
4.2.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4.3.
4.3.1. Imię i nazwisko
4.3.2. Adres
4.3.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)

5. Sąd wydający orzeczenie
5.1. Nazwa sądu
5.2. Siedziba

6. Orzeczenie
6.1. Data
6.2. Numer odniesienia:
6.3. Czy orzeczenie zostało wydane zaocznie?
6.3.1. Nie
6.3.2. Tak[31]

7. Dzieci, których orzeczenie dotyczy[32]
7.1. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
7.2. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
7.3. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
7.4. Imię i nazwisko oraz data urodzenia

8. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną

9. Potwierdzenie wykonalności i doręczenia
9.1. Czy orzeczenie jest wykonalne zgodnie z prawem Państwa Członkowskiego pochodzenia?
9.1.1. Tak
9.1.2. Nie
9.2. Czy orzeczenie zostało doręczone stronie, przeciwko której wnosi się o wykonanie?
9.2.1. Tak
9.2.1.1. Imię i nazwisko strony
9.2.1.2. Adres
9.2.1.3. Data doręczenia

31 Należy załączyć dokumenty określone w art. 37 ust. 2.

32 Jeżeli orzeczenie dotyczy więcej niż czworga dzieci, proszę użyć drugiego formularza.

9.2.2. Nie

10. Informacje szczególne na temat orzeczenia w przypadku, gdy wymagane jest „*exequatur*" na mocy art. 28. Możliwość ta jest przewidziana w art. 40 ust. 2.

10.1. Uzgodnienia praktyczne dotyczące wykonywania prawa do kontaktów z dzieckiem (w zakresie orzeczenia)

10.1.1. Data i godzina

10.1.1.1. Początek

10.1.1.2. Koniec

10.1.2. Miejsce

10.1.3. Zobowiązania szczególne osoby posiadającej odpowiedzialność rodzicielską

10.1.4. Zobowiązania szczególne osoby posiadającej prawo do kontaktów z dzieckiem

10.1.5. Wszelkie ograniczenia wykonywania prawa do kontaktów z dzieckiem

11. Informacje szczegółowe o orzeczeniach dotyczących powrotu dziecka w przypadku, kiedy wymagana jest procedura „*exequatur*" na mocy art. 28. Możliwość ta jest przewidziana w art. 40 ust. 2.

11.1. Orzeczenie pociągające za sobą powrót dziecka

11.2. Osoby, do których dziecko ma powrócić (w zakresie orzeczenia)

11.2.1. Imię i nazwisko

11.2.2. Adres

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK III
ŚWIADECTWO OKREŚLONE W ART 41 UST. 1 DOTYCZĄCE ORZECZEŃ W SPRAWIE PRAWADO KONTAKTÓW Z DZIECKIEM[33]

1. Państwo Członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wydający świadectwo

2.1. Nazwa

2.2. Adres

33 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201/2003 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

2.3. Tel./faks/e-mail
3. Osoba posiadająca prawo do kontaktów z dzieckiem
3.1. Imię i nazwisko
3.2. Adres
3.3 Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4. Osoby posiadające odpowiedzialność rodzicielską inne niż wskazane w pozycji 3[34] [35]
4.1.
4.1.1. Imię i nazwisko
4.1.2. Adres
4.1.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4.2.
4.2.1. Imię i nazwisko
4.2.2. Adres
4.2.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4.3. Pozostałe
4.3.1. Imię i nazwisko
4.3.2. Adres
4.3.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
5. Sąd wydający orzeczenie
5.1. Nazwa sądu
5.2. Siedziba
6. Orzeczenie
6.1. Data
6.2. Numer odniesienia
7. Dzieci, których orzeczenie dotyczy[36]
7.1. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
7.2. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
7.3. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
7.4. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
8. Czy orzeczenie jest wykonalne w Państwie Członkowskim pochodzenia?
8.1. Tak
8.2. Nie
9. Jeżeli orzeczenie zostało wydane zaocznie, osobie, która nie wdała się w spór, doręczono dokument wszczynający postępowanie lub dokument równoważny w czasie umożliwiają-

34 W przypadku wspólnej opieki nad dzieckiem, osoba wskazana w pozycji 3 może także zostać wskazana w pozycji 4.

35 Proszę postawić krzyżyk w polu odpowiadającym osobie, przeciwko której wnioskuje się o wykonanie orzeczenia.

36 Jeżeli orzeczenie dotyczy więcej niż czworga dzieci, proszę użyć drugiego formularza.

cym jej przygotowanie obrony, lub osobie tej doręczono dokument, lecz niezgodnie w tymi warunkami, niemniej jednak ustalono, że uznała ona orzeczenie w sposób niebudzący wątpliwości
10. Wszystkie zainteresowane strony zostały wysłuchane
11. Dzieci zostały wysłuchane, chyba że uznano, że byłoby to niewłaściwe ze względu na ich wiek lub stopień dojrzałości
12. Uzgodnienia praktyczne dotyczące wykonywania praw do kontaktów z dzieckiem (w zakresie orzeczenia)
    12.1. Data i godzina
        12.1.1. Początek
        12.1.2. Koniec
    12.2. Miejsce
    12.3. Zobowiązania szczególne osoby posiadającej odpowiedzialność rodzicielską
    12.4. Zobowiązania szczególne osoby posiadającej prawo do kontaktów z dzieckiem
    12.5. Wszelkie ograniczenia związane z wykonywaniem prawa do kontaktów z dzieckiem
13. Nazwiska stron, którym przyznano pomoc prawną

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK IV
ŚWIADECTWO OKREŚLONE W ART 42 UST. 1 DOTYCZĄCE POWROTU DZIECKA[37]

1. Państwo Członkowskie pochodzenia
2. Sąd lub organ wydający świadectwo
    2.1. Nazwa
    2.2. Adres
    2.3. Tel./faks/e-mail
3. Osoby, do których dziecko ma powrócić (w zakresie orzeczenia)
    3.1. Imię i nazwisko

37 Rozporządzenie Rady (WE) nr 2201 z dnia 27 listopada 2003 r. dotyczące jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

3.2. Adres
3.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4. Osoby posiadające odpowiedzialność rodzicielską[38]
4.1. Matka
4.1.1. Imię i nazwisko
4.1.2. Adres (jeżeli znany)
4.1.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4.2. Ojciec
4.2.1. Imię i nazwisko
4.2.2. Adres (jeżeli znany)
4.2.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
4.3. Pozostałe osoby
4.3.1. Imię i nazwisko
4.3.2. Adres (jeżeli znany)
4.3.3. Data i miejsce urodzenia (jeżeli znane)
5. Pozwany (tam, gdzie ma to zastosowanie)
5.1. Imię i nazwisko
5.2. Adres (jeżeli znany)
6. Sąd wydający orzeczenie
6.1. Nazwa sądu
6.2. Siedziba
7. Orzeczenie
7.1. Data
7.2. Numer odniesienia:
8. Dzieci, których orzeczenie dotyczy[39]
8.1. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
8.2. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
8.3. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
8.4. Imię i nazwisko oraz data urodzenia
9. Orzeczenie wymaga powrotu dziecka
10. Czy orzeczenie jest wykonalne w Państwie Członkowskim pochodzenia?
10.1. Tak
10.2. Nie
11. Dzieci zostały wysłuchane, chyba że uznano, że byłoby to niewłaściwe uwzględniając ich wiek lub poziom dojrzałości
12. Wszystkie strony zostały wysłuchane

38 Pozycja nieobowiązkowa.

39 Jeżeli orzeczenie dotyczy więcej niż czworga dzieci, proszę użyć drugiego formularza.

13. Orzeczenie wymaga powrotu dziecka, a sąd uwzględnił przy wydawaniu orzeczenia przyczyny i dowody leżące u podstaw decyzji wydanej na podstawie art. 13 Konwencji haskiej z dnia 25 października 1980 r. o cywilnych aspektach uprowadzenia dziecka za granicę.
14. Tam, gdzie ma to zastosowanie, szczegóły dotyczące środków podjętychprzez sądy lub organy do zapewnienia ochrony dziecka po jego powrocie do Państwa Członkowskiego miejsca stałego pobytu
15. Nazwiska stron, którym udzielono pomocy prawnej

Sporządzono w . . . . . dnia . . . . . .

Podpis i/lub pieczęć służbowa

ZAŁĄCZNIK V
TABELA PORÓWNAWCZA Z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1347/2000

Artykuły uchylone	Odpowiednie artykuły w nowym tekście
1	1, 2
2	3
3	12
4	
5	4
6	5
7	6
8	7
9	17
10	18
11	16, 19
12	20
13	2, 49, 46
14	21
15	22, 23
16	

17	24
18	25
19	26
20	27
21	28
22	21, 29
23	30
24	31
25	32
26	33
27	34
28	35
29	36
30	50
31	51
32	37
33	39
34	38
35	52
36	59
37	60, 61
38	62
39	
40	63
41	66
42	64
43	65
44	68, 69
45	70
46	72
Załącznik I	68

Załącznik II	68
Załącznik III	68
Załącznik IV	Załącznik I
Załącznik V	Załącznik II

ZAŁĄCZNIK VI

Oświadczenia Szwecji i Finlandii złożone na podstawie art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń sądowych w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000.

Oświadczenie Szwecji:

Na podstawie art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń sądowych w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, Szwecja niniejszym oświadcza, że w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia do stosunków między Szwecją i Finlandią będzie mieć w pełni zastosowanie Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią a Szwecją o przepisach międzynarodowego prawa prywatnego w sprawie małżeństwa, adopcji i kurateli, a także jej Protokół Końcowy.

Oświadczenie Finlandii:

Na podstawie art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady dotyczącego jurysdykcji oraz uznawania i wykonywania orzeczeń sądowych w sprawach małżeńskich oraz w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1347/2000, Finlandia niniejszym oświadcza, że w miejsce przepisów niniejszego rozporządzenia do stosunków między Finlandią i Szwecją będzie mieć w pełni zastosowanie Konwencja z dnia 6 lutego 1931 r. między Danią, Finlandią, Islandią, Norwegią a Szwecją o przepisach międzynarodowego prawa prywatnego w sprawie małżeństwa, adopcji i kurateli, a także jej Protokół Końcowy.

2. PRAWO DZIECKA DO GODZIWYCH WARUNKÓW SOCJALNYCH

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1247/92 z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie z dnia 30 kwietnia 1992 r. (Dz.Urz. UE L Nr 136, str. 1)

(zm. Dz.Urz. UE L 1995 Nr 335, poz. 1, Dz.Urz. UE L 1993 Nr 181, poz. 1)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 51 i 235,

uwzględniając wniosek Komisji, sporządzony po konsultacji z Komisją Administracyjną ds. Zabezpieczenia Społecznego Pracowników Migrujących[1],

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[2],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[3],

a także mając na uwadze, co następuje:

niezbędna jest zmiana rozporządzenia (EWG) nr 1408/71[4], ostatnio zaktualizowanego rozporządzeniem (EWG) nr 2001/83[5], ostatnio zmienionego rozporządzeniem (EWG) nr 2195/91[6];

niezbędne jest rozszerzenie definicji „członka rodziny" w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 w celu dostosowania jej do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości dotyczącego interpretacji tego wyrażenia;

1 Dz.U. C 240 z 21.9.1985, s. 6.
2 Dz.U. C 343 z 31.12.1985, s. 111.
3 Dz.U. C 344 z 31.12.1985, s. 2.
4 Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2.
5 Dz.U. L 230 z 22.8.1983, s. 6.
6 Dz.U. L 206 z 29.7.1991, s. 2.

niezbędne jest również uwzględnienie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości stwierdzającego, że niektóre świadczenia przewidziane na mocy prawa krajowego mogą jednocześnie podlegać pod dział zarówno zabezpieczenia społecznego, jak i pomocy społecznej, ze względu na grupę osób, do których stosuje się te prawa, ze względu na ich cele i ich sposoby stosowania;

Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że w pewnych swoich cechach ustawodawstwo, na podstawie którego udziela się takich świadczeń, jest pokrewne pomocy społecznej w tym zakresie, że potrzeba jest zasadniczym kryterium przy jego wprowadzaniu w życie oraz iż warunki uprawniające do otrzymania nie opierają się na sumowaniu okresów zatrudnienia lub okresów składkowych, podczas gdy z punktu widzenia innych cech jest ono bliskie zabezpieczeniu społecznemu w tym zakresie, że nie ma tu swobody decyzji co do sposobu, w jaki udziela się świadczeń takich, jak te przewidziane poniżej, oraz w tym, że przyznaje ono beneficjentom prawnie określoną pozycję;

rozporządzenie (EWG) nr 1408/71 na podstawie art. 4 ust. 4 wyłącza ze swego zakresu systemy pomocy społecznej;

określone warunki oraz metody ich stosowania są takie, że system koordynacji, który różni się od obecnie przewidzianego rozporządzeniem (EWG) nr 1408/71 i który uwzględnia specjalne właściwości danych świadczeń, należy włączyć do tego rozporządzenia, by chronić interesy pracowników migrujących zgodnie z postanowieniami art. 51 Traktatu;

świadczeń takich powinno się udzielać w odniesieniu do osób objętych zakresem rozporządzenia (EWG) nr 1408/71, wyłącznie zgodnie z ustawodawstwem państwa zamieszkania danej osoby lub członków jej rodziny, przy takim zsumowaniu całkowitych okresów zamieszkania w każdym innym Państwie Członkowskim, jaki jest niezbędny, oraz bez dyskryminacji ze względu na obywatelstwo;

niemniej jednak jest niezbędne upewnienie się, że istniejący system koordynacji w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 nadal ma zastosowanie do świadczeń, które nie podlegają pod specjalną kategorię danych świadczeń albo nie są wyraźnie zawarte w Załączniku do tego rozporządzenia; w tym celu potrzebny jest nowy Załącznik,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) lit. f) otrzymuje oznaczenie f) i), dodaje się lit. f) ppkt ii) w brzmieniu:

„ii) jednakże w przypadku gdy dane świadczenia są świadczeniami dla osób niepełnosprawnych, udzielonymi zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego wszystkim obywatelom tego państwa, którzy spełniają wymagane warunki, określe-

nie »członek rodziny«; oznacza przynajmniej małżonka pracownika najemnego lub osoby pracującej na własny rachunek oraz dzieci takiej osoby, które są małoletnie lub na utrzymaniu takiej osoby;";

b) do lit. j) akapit pierwszy dodaje się wyrazy w brzmieniu:

„lub tych specjalnych świadczeń o charakterze nieskładkowym, o których mowa w art. 4 ust. 2a.";

2) w art. 4 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„2a. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do specjalnych świadczeń o charakterze nieskładkowym, przewidzianych na podstawie przepisów prawnych lub systemów innych niż te, określone w ust. 1 lub uchylone na podstawie ust. 4, w przypadku gdy świadczenia takie są przeznaczone:

a) by zapewnić dodatkową, zastępczą lub pomocniczą ochronę przed ryzykiem objętym przez działy zabezpieczenia społecznego, określone w ust. 1 lit. a)–h); lub

b) wyłącznie jako specjalną ochronę dla niepełnosprawnych.

2b. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do przepisów prawnych Państwa Członkowskiego, dotyczących specjalnych świadczeń o charakterze nieskładkowym, określonych w załączniku III, sekcja III, których ważność jest ograniczona do części jego terytorium.";

3) artykuł 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Oświadczenia Państw Członkowskich dotyczące zakresu niniejszego rozporządzenia

Państwa Członkowskie wskazują ustawodawstwo i systemy określone w art. 4 ust. 1 i 2, specjalne świadczenia o charakterze nieskładkowym, określone w art. 4 ust. 2a, świadczenia minimalne, określone w art. 50, i świadczenia, określone w art. 77 i 78 w oświadczeniach, które zostaną notyfikowane i opublikowane zgodnie z art. 97.";

4) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 10a

Specjalne świadczenia o charakterze nieskładkowym

1. Nie naruszając przepisów art. 10 i tytułu III, osobom, do których stosuje się niniejsze rozporządzenie, udziela się specjalnego świadczenia pieniężnego o charakterze nieskładkowym, określonego w art. 4 ust. 2a, wyłącznie na terytorium Państwa Członkowskiego, na którym zamieszkują, zgodnie z ustawodawstwem tego państwa, pod warunkiem że takie świadczenia są wymienione w załączniku IIa. Świadczenia takie są udzielane przez instytucję miejsca zamieszkania i na jej koszt.

2. Instytucja Państwa Członkowskiego, zgodnie z którego ustawodawstwem prawo do świadczeń na podstawie ust. 1 jest uzależnione od spełnienia okresów zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania, uwzględnia, w niezbędnym zakresie, okresy zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania spełnione na te-

rytorium jakiegokolwiek innego Państwa Członkowskiego jako okresy spełnione na terytorium pierwszego Państwa Członkowskiego.

3. W przypadku gdy prawo do świadczenia na podstawie ust. 1, lecz udzielonego w formie dodatku, zależy, na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, od przyjęcia świadczenia określonego w art. 4 ust. 1 lit. a)–h) i żadne takie świadczenie nie jest należne na podstawie tego ustawodawstwa, jakiekolwiek odpowiednie świadczenie udzielone na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego traktuje się jako świadczenie udzielone według ustawodawstwa pierwszego Państwa Członkowskiego w celu uprawnienia do dodatku.
4. W przypadku gdy udzielenie świadczenia z tytułu niepełnosprawności lub inwalidztwa określonego w ust. 1 jest uzależnione, na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, od orzeczenia po raz pierwszy niepełnosprawności lub inwalidztwa na terytorium tego Państwa Członkowskiego, to warunek ten uważa się za spełniony, jeśli diagnoza taka została postawiona po raz pierwszy na terytorium innego Państwa Członkowskiego.".

5) dodaje się do załącznika II, co następuje:

„III. Specjalne świadczenia o charakterze nieskładkowym w rozumieniu art. 4 ust. 2b, nieobjęte zakresem tego rozporządzenia

A. BELGIA Brak.

B. DANIA Brak.

C. NIEMCY

a) świadczenia udzielone według ustawodawstw landów dotyczące niepełnosprawnych, zwłaszcza niewidomych;
b) dodatek socjalny udzielony na podstawie ustawy z dnia 28 czerwca 1990 r. w sprawie wyrównania emerytur.

D. HISZPANIA Brak.

E. FRANCJA Brak.

F. GRECJA Brak.

G. IRLANDIA Brak.

H. WŁOCHY Brak.

I. LUKSEMBURG Brak.

J. NIDERLANDY Brak.

K. PORTUGALIA Brak.

L. ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO
Brak.";

6) dodaje się Załącznik w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK IIa

(art. 10a rozporządzenia)

A. BELGIA

a) zasiłki dla osób niepełnosprawnych (ustawa z dnia 27 lutego 1987 r.);
b) dochód gwarantowany dla osób starszych (ustawa z dnia 1 kwietnia 1969 r.);
c) gwarantowane świadczenia rodzinne (ustawa z dnia 20 lipca 1971 r.).

B. DANIA Brak.

C. NIEMCY Brak.

D. HISZPANIA
a) świadczenia na podstawie przepisów ustawy o integracji społecznej osób niepełnosprawnych (ustawa nr 13/82 z dnia 7 kwietnia 1982 r.);
b) świadczenia pieniężne w celu wsparcia osób starszych i inwalidów niezdolnych do pracy (dekret królewski nr 2620/81 z dnia 24 lipca 1981 r.).

E. FRANCJA
a) zasiłek uzupełniający z Krajowego Funduszu Solidarności (ustawa z dnia 30 czerwca 1956 r.);
b) zasiłek dla niepełnosprawnych dorosłych (ustawa z dnia 30 czerwca 1975 r.).

F. GRECJA
a) specjalne świadczenia dla osób starszych (ustawa nr 1296/82);
b) zasiłek dla dzieci niepracujących matek, których mężów powołano do służby wojskowej (ustawa nr 1483/84, art. 23 ust. 1);
c) zasiłek dla dzieci niepracujących matek, których mężowie przebywają w więzieniu (ustawa nr 1483/84, art. 23 ust. 2);
d) zasiłek dla osób cierpiących na wrodzoną anemię hemolityczną (dekret z mocą ustawy nr 321/69) (wspólne zarządzenie ministerialne G4a/F.222/oik. 2204);
e) zasiłek dla osób niesłyszących i niemych (ustawa nadzwyczajna nr 421/37) (wspólne zarządzenie ministerialne G4B/F.422/oik.2205);
f) zasiłek dla osób o znacznej niepełnosprawności (dekret z mocą ustawy nr 162/73) (wspólne zarządzenie ministerialne G4a/F.225/oik.161);
g) zasiłek dla chorych na spazmofilię (dekret z mocą ustawy nr 162/72) (wspólne zarządzenie ministerialne G4a/F.224/oik.2207);
h) zasiłek dla osób znacznie upośledzonych umysłowo (dekret z mocą ustawy nr 162/73) (wspólne zarządzenie ministerialne G4b/F.423/oik.2208);
i) zasiłek dla niewidomych (ustawa nr 958/79) (wspólne zarządzenie ministerialne G4b/F.421/oik.2209).

G. IRLANDIA
a) pomoc dla bezrobotnych (ustawa o (konsolidacji) opieki społecznej, 1981, III, rozdział 2);
b) emerytury i renty dla niewidomych (o charakterze nieskładkowym) (ustawa o (konsolidacji) opieki społecznej, 1981, część III, rozdział 3);
c) renty wdowie i sieroce (o charakterze nieskładkowym) (ustawa o opiece społecznej (tekst jednolity), 1981, część III, rozdział 4);

d) zasiłek dla samotnych rodziców (ustawa o pomocy społecznej, 1990, część III);
e) zasiłek opiekuńczy (ustawa o pomocy społecznej, 1990, część IV);
f) dodatek do dochodu rodzinnego (ustawa o pomocy społecznej, 1984, część III);
g) zasiłek na utrzymanie osoby niepełnosprawnej (ustawa o zdrowiu, 1970, sekcja 69);
h) zasiłek z tytułu przemieszczania się (ustawa o zdrowiu, 1970, sekcja 61);
i) zasiłek na utrzymanie podczas choroby zakaźnej (ustawa o zdrowiu, 1947, sekcja 5 i 44 ust. 5);
j) zasiłek na opiekę domową (ustawa o zdrowiu, 1970, sekcja 61);
k) zasiłek opieki społecznej dla niewidomych (ustawa o niewidomych, 1920, rozdział 49).
l) zasiłek na rehabilitację osób niepełnosprawnych (ustawa o zdrowiu, 1970, sekcja 68, 69, 72).

H. WŁOCHY
a) renty socjalne dla osób bez środków (ustawa nr 153 z dnia 30 kwietnia 1969 r.);
b) renty i zasiłki dla niepełnosprawnych lub inwalidów cywilnych (ustawy nr 118 z dnia 30 marca 1974 r., nr 18 z dnia 11 lutego 1980 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);
c) renty i zasiłki dla osób niesłyszących i niemych (ustawy nr 381 z dnia 26 maja 1970 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);
d) renty i zasiłki dla niewidomych osób cywilnych (ustawy nr 382 z dnia 27 maja 1970 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);
e) świadczenia uzupełniające minimalną emeryturę lub rentę (ustawy nr 218 z dnia 4 kwietnia 1952 r., nr 638 z dnia 11 listopada 1983 r. i nr 407 z dnia 29 grudnia 1990 r.);
f) świadczenia uzupełniające zasiłki dla niepełnosprawnych (ustawa nr 222 z dnia 12 czerwca 1984 r.);
g) zasiłki miesięczne na ustawiczną pomoc osobistą dla osób otrzymujących renty z powodu niezdolności do pracy (ustawa nr 222 z dnia 12 czerwca 1984 r.).

I. LUKSEMBURG
a) zasiłek wyrównujący koszty utrzymania (ustawa z dnia 13 czerwca 1975 r.);
b) zasiłek z powodu znacznej niepełnosprawności (ustawa z dnia 16 kwietnia 1979 r.);
c) zasiłek macierzyński (ustawa z dnia 30 kwietnia 1980 r.).

J. NIDERLANDY Brak.

K. PORTUGALIA
a) nieskładkowe zasiłki rodzinne (dekret z mocą ustawy nr 160/80 z dnia 27 maja 1980 r.);
b) zasiłek dla matek karmiących (dekret z mocą ustawy nr 160/80 z dnia 27 maja 1980 r.);
c) zasiłek uzupełniający dla niepełnosprawnych dzieci i młodzieży (dekret z mocą ustawy nr 160/80 z dnia 27 maja 1980 r.);
d) zasiłek dla uczęszczających do szkół specjalnych (dekret z mocą ustawy nr 160/80 z dnia 27 maja 1980 r.);
e) nieskładkowa renta sieroca (dekret z mocą ustawy nr 160/80 z dnia 27 maja 1980 r.);

f) nieskładkowa renta inwalidzka (dekret z mocą ustawy nr 464/80 z dnia 13 października 1980 r.);
g) nieskładkowa emerytura (dekret z mocą ustawy nr 464/80 z dnia 13 października 1980 r.);
h) dodatkowa renta z tytułu znacznej niepełnosprawności (dekret z mocą ustawy nr 160/80 z dnia 27 maja 1980 r.);
i) nieskładkowa renta wdowia (dekret wykonawczy nr 52/81 z 11 listopada 1981 r.).

L. ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO
a) zasiłek z tytułu przemieszczania się (ustawa o zabezpieczeniu społecznym 1975 z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 37A, oraz ustawa o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) 1975 z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 37A);
b) zasiłek z tytułu opieki nad osobą niepełnosprawną (ustawa o zabezpieczeniu społecznym 1975 z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 37, oraz ustawa o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) 1975 z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 37);
c) kredyt rodzinny (ustawa o zabezpieczeniu społecznym 1986 z dnia 25 lipca 1986 r., sekcje 20-22, oraz ustawa o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) 1986 z dnia 25 lipca 1986 r., art. 21-23);
d) zasiłek opiekuńczy (ustawa o zabezpieczeniu społecznym 1975 z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 35, oraz ustawa o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) 1975 z dnia 20 marca 1975 r., sekcja 35);
e) dodatek do dochodu (ustawa o zabezpieczeniu społecznym 1986 z dnia 25 lipca 1986 r., sekcje 20-22 i sekcja 23, oraz zarządzenie o zabezpieczeniu społecznym (Irlandia Północna) 1986 z dnia 5 listopada 1986 r., art. 21-28);
f) zasiłek na utrzymanie osoby niepełnosprawnej (ustawa o zasiłku na utrzymanie osoby niepełnosprawnej i zasiłku dla pracujących niepełnosprawnych 1991 z dnia 27 czerwca 1991 r., sekcja 1, i zarządzenie o zasiłku na utrzymanie osoby niepełnosprawnej i zasiłku dla pracujących niepełnosprawnych (Irlandia Północna) 1991 z dnia 24 lipca 1991 r., art. 3);
g) zasiłek dla pracujących niepełnosprawnych (ustawa o zasiłku na utrzymanie osoby niepełnosprawnej i zasiłku dla pracujących niepełnosprawnych 1991 z dnia 27 czerwca 1991 r., sekcja 6, i zarządzenie o zasiłku na utrzymanie osoby niepełnosprawnej i zasiłku dla pracujących niepełnosprawnych (Irlandia Północna) 1991 z dnia 24 lipca 1991 r., art. 8)."

Artykuł 2[7] *(skreślony)*

Artykuł 2a[8]

1.[9] Jeżeli specjalne świadczenia nieskładkowe, określone w art. 4 ust. 2a rozporządzenia (EWG) nr 1408/71, mogą w tym samym okresie i na rzecz tej samej osoby zostać przyznane zgodnie z art. 10a tego rozporządzenia przez instytucję właściwą Państwa Członkowskiego, na terytorium którego osoba ta zamieszkuje, oraz zgodnie art. 2 tego rozporządzenia przez instytucję właściwą innego Państwa Członkowskiego, osoba zainteresowana może otrzymać łącznie te świadczenia jedynie w granicach najwyższej kwoty świadczenia specjalnego, o jaką mogłaby wystąpić na podstawie jednego z tych rozporządzeń.

2.[10] Komisja Administracyjna ds. Zabezpieczenia Społecznego Pracowników migrujących, w drodze decyzji, oraz tam, gdzie sytuacja tego wymaga, zainteresowane Państwa Członkowskie lub ich właściwe władze, w drodze wspólnego porozumienia, określają szczegółowe zasady stosowania ust. 1, w szczególności stosowania w odniesieniu do świadczeń, określonych w tym ustępie, warunków obniżania, zawieszania lub znoszenia zasiłków przewidzianych ustawodawstwem jednego Państwa Członkowskiego lub większej liczby Państw Członkowskich, oraz przyznawania różnych kwot dodatkowych.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 30 kwietnia 1992 r.

W imieniu Rady

José da Silva Peneda
Przewodniczący

7 Art. 2 skreślony rozporządzeniem z dnia 22.12.1995 r. (Dz.Urz. UE L Nr 335, poz. 1), które wchodzi w życie 1.01.1996 r.

8 Art. 2a dodany rozporządzeniem z dnia 22.12.1995 r. (Dz.Urz. UE L 1993 Nr 181, poz. 1), który wchodzi w życie 1.08.1992 r., stosuje się od 1.06.1992 r.

9 Art. 2a ust. 1 dodany rozporządzeniem z dnia 30.06.1993 r. (Dz.Urz. UE L Nr 181, poz. 1), które wchodzi w życie 1.06.1992 r.

10 Art. 2a ust. 2 dodany rozporządzeniem z dnia 30.06.1993 r. (Dz.Urz. UE L Nr 181, poz. 1), które wchodzi w życie 1.06.1992

Biblioteka RPD

Po Organizacji Narodów Zjednoczonych i Radzie Europy Unia Europejska, której Polska jest członkiem od 2004 r, tworzy kolejny ważny system ochrony praw człowieka. Niezwykle ważnym wydarzeniem w tym kontekście było przyjęcie Karty praw podstawowych, która zawiera szeroki katalog praw człowieka, w tym również prawa dziecka.

Poza wymienioną Kartą praw podstawowych nasza publikacja zawiera zbiór wybranych aktów prawnych, stanowionych przez instytucje Unii Europejskiej. Przedstawiamy: dyrektywy Parlamentu i Rady, dyrektywy Rady, decyzje Rady, rozporządzenia Parlamentu i Rady, rozporządzenia Rady oraz inne dokumenty (decyzje Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenia Komisji, decyzje Komisji oraz zalecenia Komisji). Są to zatem dokumenty z obszaru prawa wtórnego, które jest tworzone przez instytucje unijne na podstawie prawa pierwotnego (prawo pierwotne to głownie traktaty zawierane przez państwa członkowskie).

Publikację tę, podobnie jak w przypadku wcześniej publikowanych zbiorów dokumentów (Rady Europy i ONZ), kierujemy do wszystkich, którym droga jest idea ochrony praw dziecka, a więc przede wszystkim do praktyków polskiego wymiaru sprawiedliwości, ale także do nauczycieli, wychowawców i urzędników. Jesteśmy też przekonani, że będzie przydatna naukowcom i studentom, ale również rodzicom i opiekunom dzieci. Zależy nam, by nasi adresaci upowszechniali zawartą w zbiorze wiedzę i w przystępny dla dzieci sposób przedstawili im ich prawa, najlepsze sposoby korzystania z nich oraz wysiłki podejmowane w celu poprawy sytuacji dzieci.

Paweł J. Jaros (Rzecznik Praw Dziecka II kadencji)
Marek Michalak (Rzecznik Praw Dziecka IV i V kadencji)

2018 ROK IRENY SENDLEROWEJ
Każdemu, kto tonie, należy podać rękę!

50 lecie Orderu Uśmiechu 1968–2018

ISBN 978-83-89658-59-3
9 788389 658593