

Brusel 1. července 2021
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2021/0170(COD)

10381/21
ADD 3

CONSOM 147
MI 520
COMPET 526
CODEC 1020
DIGIT 83
CYBER 196
CHIMIE 65
JAI 818

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	1. července 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2021) 169 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2021) 169 final.

Příloha: SWD(2021) 169 final

V Bruselu dne 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady

**o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.
1025/2012 a o zrušení směrnice Rady 87/357/EHS a směrnice Evropského parlamentu a
Rady 2001/95/ES**

{COM(2021) 346 final} - {SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final}

Souhrnný přehled
Posouzení dopadů návrhu revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků
A. Potřeba opatření
V čem spočívá problém a proč se jedná o problém na úrovni EU?
Toto posouzení dopadů navazuje na souběžně provedené hodnocení směrnice o obecné bezpečnosti výrobků. Výsledky hodnocení ukazují, že směrnice o obecné bezpečnosti výrobků je platný nástroj, který celkově splnil své cíle, na trhu EU je však stále v oběhu příliš mnoho nebezpečných výrobků, což vytváří nerovné podmínky pro podniky a významné náklady pro společnost a spotřebitele. Hodnota újmy pro spotřebitele a společnosti v EU z důvodu úrazů/úmrtí způsobených nebezpečnými výrobky, kterým by bylo možno předejít, se odhaduje na 11,5 miliardy EUR ročně a újma pro spotřebitele na základě hodnoty nebezpečných výrobků se odhaduje na 19,3 miliardy EUR. Konkrétní problémy směrnice o obecné bezpečnosti výrobků se týkají následujících oblastí: směrnice dostatečně neřeší výzvy spojené s novými technologiemi a online prodejem, stahování nebezpečných výrobků z oběhu od spotřebitelů není dostatečně účinné, ustanovení o dozoru nad trhem nejsou plně účinná a v souladu s pravidly platnými pro harmonizované výrobky a bezpečnostní pravidla pro výrobky napodobující potraviny se v celé EU uplatňují nejednotně. Hlavními faktory těchto problémů jsou selhání trhu a regulace v situaci silného nárůstu online prodeje a nových technologií. Očekává se, že se tyto problémy se budou v průběhu času zhoršovat, neboť prodej spotřebního zboží bude stále více spjat s globalizací a digitalizací.
Čeho by mělo být dosaženo?
Cílem iniciativy je dosáhnout obecných cílů zajištění ochrany spotřebitelů v EU před nebezpečnými výrobky a zároveň přispět k řádnému fungování jednotného trhu, zejména k rovným podmínkám pro podniky. Specifické cíle jsou 1) zajistit, aby právní rámec EU stanovil pravidla obecné bezpečnosti pro všechny spotřební výrobky a pro bezpečnostní rizika, včetně rizik souvisejících s novými technologiemi; 2) řešit výzvy v oblasti bezpečnosti výrobků v online prodejních kanálech; 3) zvýšit účinnost a efektivnost stahování výrobků z oběhu, aby se nebezpečné výrobky nedostaly ke spotřebitelům; 4) posílit dozor nad trhem a zajistit lepší sladění pravidel pro harmonizované a neharmonizované spotřební výrobky a 5) řešit otázky bezpečnosti týkající se výrobků napodobujících potraviny.
Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU (subsidiarita)?
Bezpečnost výrobků patří do oblasti sdílené pravomoci členských států a EU. Zjištěné problémy jsou velmi rozšířené a v celé EU mají stejné příčiny. Cílů bezpečnosti výrobků nemůže být uspokojivě dosaženo samotnými členskými státy vzhledem k nutnosti velmi vysokého stupně spolupráce, interakce a soudržného jednání všech orgánů dozoru nad trhem v celé EU, aby byla zajištěna stejně vysoká úroveň ochrany všech spotřebitelů v EU a aby byly umožněny rovné podmínky na jednotném trhu, kde je zboží ve volném oběhu. Absence opatření na úrovni EU by rovněž významně zvýšila náklady na dozor nad trhem pro členské státy a administrativní náklady pro podniky.
B. Řešení
Prostřednictvím kterých možností lze cílů dosáhnout? Je některá možnost upřednostňována? Pokud ne, proč?
Vedle základního scénáře byly pro řešení cílů určeny následující možnosti politiky: Možnost č. 1: Lepší provádění a prosazování stávajícího právního rámce, zejména prostřednictvím posílených pokynů a podpory stávajících nástrojů, avšak bez právní revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (byla by revidována pouze směrnice o výrobcích napodobujících potraviny). Možnost č. 2: Cílená revize směrnice o obecné bezpečnosti výrobků formou směrnice nebo nařízení, která by řešila pokrytí nových rizik spojených s novými technologiemi, stanovila by právní závaznost několika

ustanovení vycházejících ze závazku v oblasti bezpečnosti výrobků (Product Safety Pledge), zavedla povinné požadavky na stahování výrobků z oběhu, zajistila soulad s pravidly dozoru nad trhem pro harmonizované výrobky a začlenila pravidla pro výrobky napodobující potraviny do směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

Možnost č. 3: **Úplná revize** směrnice o obecné bezpečnosti výrobků formou směrnice nebo nařízení, která by nad rámec možnosti č. 2 vyjasnila bezpečnostní pravidla týkající se softwaru, stanovila další povinnosti související s online prodejem a stahováním výrobků z oběhu a silnější donucovací pravomoci členských států, zřídila rozhodčí mechanismus pro spory mezi členskými státy v souvislosti s odlišným hodnocením rizik a zlepšila sledovatelnost výrobků.

Možnost č. 4: **Integrace právních nástrojů v oblasti dozoru nad trhem** nad rámec ustanovení možnosti č. 3.

Revize hmotněprávních ustanovení směrnice o výrobcích napodobujících potraviny byla zvažována u všech možností č. 1 až 4, a to se dvěma možnými dílčími možnostmi: a) úplný zákaz výrobků napodobujících potraviny *per se* a b) uplatnění přístupu na základě posouzení rizik u této kategorie výrobků.

Upřednostňovanou možností je možnost č. 3 s dílčí možností b) pro výrobky napodobující potraviny.

Jaké jsou názory jednotlivých zúčastněných stran? Kdo podporuje kterou možnost?

Během otevřené konzultace k plánu pro směrnici o obecné bezpečnosti výrobků / prvotnímu posouzení dopadů většina zúčastněných stran podpořila právní revizi směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, přičemž téměř polovina z nich byla pro plnou revizi (možnosti č. 3 + 4). V otevřené veřejné konzultaci i v dalších konzultačních činnostech zúčastněné strany vyjádřily jasnou podporu konkrétním opatřením podle možnosti č. 3. **Spotřebitelské organizace** jsou obecně pro možnost č. 4. **Členské státy** většinou podporují možnost č. 3. **Podniky** zdůrazňují potřebu jasného vymezení povinností, právní jistoty a rovných podmínek, a patrně tedy upřednostňují právní revizi směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (možnosti č. 2 a 3).

C. Dopady upřednostňované možnosti

Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)?

Předpokládá se, že možnost č. 3 povede k zásadním přínosům pro spotřebitele a společnost. Újma spotřebitelů se **dnes** odhaduje na základě hodnoty nebezpečných výrobků na **přibližně 19,3 miliardy EUR**. Tato částka by se měla snížit přibližně o **1,0 miliardy EUR v prvním roce provádění upřednostňované možnosti** a přibližně o **5,5 miliardy EUR v následujícím desetiletí**. Možnost č. 3 by měla také omezit újmu spotřebitelů související s neúčinným stahováním výrobků z oběhu o více než 400 milionů EUR ročně. Kromě toho se újma, kterou v současnosti utrpí spotřebitelé a společnost v EU **v důsledku nehod souvisejících s výrobky, kterým se dalo předejít, odhaduje na 11,5 miliardy EUR ročně**. Současné **náklady na zdravotní péči** v souvislosti s úrazy způsobenými výrobky činí v EU přibližně **6,7 miliardy EUR ročně** (z toho na hospitalizace připadá přibližně 6,1 miliardy EUR). I tyto náklady by se měly snížit v důsledku opatření přijatých v rámci možnosti č. 3, která povedou k nižšímu počtu nebezpečných výrobků (tento dopad nebylo možné kvantifikovat kvůli nedostatku údajů o úrazech pro odhad trendů). Odhadované **úspory nákladů v důsledku zmenšení rozdílů ve vnitrostátním provádění a snížení roztržitéstí právních předpisů** se odhadují na **59 milionů EUR ročně pro podniky** a **0,7 milionu EUR ročně pro orgány dozoru nad trhem**. Nižší počet nebezpečných výrobků, včetně těch, které obsahují nebezpečné chemikálie, by měl pozitivní dopad také na životní prostředí.

Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte náklady na

hlavní možnosti)?
Celkové náklady pro podniky v zemích EU-27 se v prvním roce provádění možnosti č. 3 odhadují na 196,6 milionu EUR (jednorázové a opakující se náklady), což odpovídá 0,02 % z obrátu společností z EU v oblasti výroby neharmonizovaných výrobků a velkoobchodu a maloobchodu s neharmonizovanými výrobky. V následujících letech by opakující se náklady pro podniky v EU dosáhly 177,8 milionu EUR. Tyto náklady souvisejí se zvýšenými povinnostmi podniků, zejména pokud jde o online prodej, prodej nových technologických výrobků a stahování nebezpečných výrobků z oběhu, a se sladěním pravidel dozoru nad trhem s pravidly pro harmonizované výrobky. Orgánům dozoru nad trhem v členských státech by podle možnosti č. 3 vznikly celkové dodatečné opakující se náklady ve výši přibližně 6,7 milionu EUR ročně kvůli jejich zvýšeným pravomocím v oblasti dozoru nad nebezpečnými výrobky na trhu a pouze relativně mírné jednorázové náklady na přizpůsobení a provedení. Nevzniknou negativní environmentální nebo sociální dopady.
Jaké budou dopady na malé a střední podniky a na konkurenceschopnost?
Malé a střední podniky a mikropodniky nejsou osvobozeny od žádných povinností stanovených v rámci upřednostňované možnosti. Právní předpisy EU v oblasti bezpečnosti výrobků neumožňují „mírnější“ režimy pro malé a střední podniky, protože spotřební výrobek musí být bezpečný bez ohledu na prvky svého dodavatelského řetězce, aby byl splněn obecný cíl bezpečnosti výrobků a ochrany spotřebitele. Celkové náklady pro malé a střední podniky v EU se v prvním roce provádění možnosti č. 3 odhadují na 111,1 milionu EUR (jednorázové a opakující se náklady). V následujících letech by opakující se náklady pro malé a střední podniky v EU dosáhly přibližně 100 milionů EUR. Odhadované úspory nákladů způsobené zmenšením rozdílů ve vnitrostátním provádění a snížením roztržštěnosti právních předpisů by u malých a středních podniků v EU činily 34 milionů EUR. Nejvíce postiženými odvětvími podnikání by byl online prodej a některá odvětví výroby nových technologií, aniž by však harmonizované požadavky EU měly zásadní dopad na jejich konkurenceschopnost.
Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?
Členské státy by v rámci možnosti č. 3 čelily dodatečným opakujícím se nákladům v celkové výši přibližně 6,7 milionu EUR ročně, tyto náklady by však měly být kompenzovány sníženými náklady na zdravotní péči v důsledku snížení počtu nebezpečných výrobků na trhu. Díky harmonizaci pravidel dozoru nad trhem pro členské státy by rovněž došlo k úspoře nákladů ve výši přibližně 0,7 milionu EUR ročně. Tato harmonizace rovněž usnadní provádění iniciativy členskými státy, neboť s pravidly pro harmonizované výrobky již jsou členské státy obeznámeny.
Očekávají se jiné významné dopady?
Možnost č. 3 by měla pozitivní dopady na základní práva tím, že by zajistila vyšší úroveň ochrany spotřebitele a ochrany životního prostředí v důsledku snížení výskytu nebezpečných výrobků na trhu EU. Dodatečné požadavky na podniky nemají vliv na základní svobodu podnikání a jeví se být přiměřené sledovanému obecnému cíli. Možnost č. 3 by měla také vést ke zjednodušení a snížení administrativní zátěže zefektivněním postupu normalizace a snížením právní nejistoty (nejednoznačnosti některých hmotněprávních pravidel) a roztržštěnosti (odlišná pravidla dozoru nad trhem pro různé kategorie výrobků).
Proporcionalita?
Možnost č. 3 se jeví být v souladu se zásadou proporcionality, jelikož velikost zjištěného problému je významná (vysoký výskyt nebezpečných spotřebních výrobků na trhu v EU a související vysoká újma pro spotřebitele) a náklady spojené s touto možností jsou omezené. Celkově je vyváženost této možnosti pozitivní, neboť přináší pozitivní dopady na spotřebitele a společnost a náklady pro podniky zůstávají nízké, v řádu procent jejich obrátu. Volba nařízení jako opatření Unie je navíc v souladu s uspokojivým dosažením cíle, kterým je zajistit rovné podmínky a účinné a rovnoměrné prosazování na

vnitrostátní úrovni.

D. Návazná opatření

Kdy bude tato politika přezkoumána?

Vedle pravidelného monitorování se po pěti letech provádění členskými státy navrhuje hodnocení účinnosti, efektivnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU této legislativní intervence na základě předem stanovených základních ukazatelů pokroku.