

Bruxelles, den 1. juli 2021
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2021/0170(COD)

10381/21
ADD 3

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	1. juli 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	SWD(2021) 169 final
Vedr.:	ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN Ledsagedokument til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa- Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF

Hermed følger til delegationerne dokument SWD(2021) 169 final.

Bilag: SWD(2021) 169 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning

**om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EU) nr. 1025/2012 og om ophævelse af Rådets direktiv 87/357/EØF og
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF**

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

Resumé
Konsekvensanalyse af et forslag om revision af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed
A. Behov for handling
Hvad er problemstillingen, og hvorfor er det et problem på EU-niveau?
Denne konsekvensanalyse følger den sideløbende evaluering af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed ("produktsikkerhedsdirektivet"). Evalueringsresultaterne viser, at produktsikkerhedsdirektivet er et effektivt instrument, som generelt opfylder de herfor fastsatte mål, men at der stadig er for mange usikre produkter i omløb på EU-markedet, hvilket skaber ulige vilkår for virksomhederne og en betydelig omkostning for samfundet og forbrugerne. De forebyggelige skadelige følgevirkninger for EU's forbrugere og samfundet som følge af skader/dødsfald forårsaget af usikre produkter anslås til 11,5 mia. EUR om året, og de skadelige følgevirkninger for forbrugerne, baseret på værdien af usikre produkter, udgør skønsvist 19,3 mia. EUR. De specifikke problemer i produktsikkerhedsdirektivet vedrører følgende: Direktivet tager ikke i tilstrækkelig grad højde for de udfordringer, der er forbundet med nye teknologier og onlinesalg; tilbagekaldelser af usikre produkter fra forbrugerne er ikke tilstrækkeligt effektive, markedsovervågningsbestemmelserne er ikke fuldt ud effektive og konsistente med de regler, der gælder for harmoniserede produkter; sikkerhedsreglerne for fødevareimitater anvendes ikke konsekvent overalt i EU. De vigtigste årsager til disse problemer er markeds- og reguleringssvigt i en situation, hvor onlinesalget og nye teknologier oplever en kraftig vækst. Det må forventes, at disse problemer vil skærpes med tiden, da salget af forbrugsvarer i stigende grad hænger sammen med globaliseringen og digitaliseringen.
Hvad bør opnås?
Initiativet har til formål at nå de generelle mål om at beskytte EU's forbrugere mod usikre produkter og samtidig bidrage til et velfungerende indre marked, navnlig lige konkurrencevilkår for virksomhederne. De specifikke mål er at 1) sikre, at EU's retlige ramme indeholder generelle sikkerhedsregler for alle forbrugerprodukter og sikkerhedsrisici, herunder risici i forbindelse med nye teknologier; 2) imødegå produktsikkerhedsudfordringer i onlinesalgskanalerne; 3) gøre produkttilbagekaldelser mere effektive og virkningsfulde og dermed holde usikre produkter væk fra forbrugerne; 4) forbedre markedsovervågningen og sikre bedre overensstemmelse mellem reglerne for harmoniserede og ikkeharmoniserede forbrugerprodukter; 5) håndtere sikkerhedsproblemer forbundet med fødevareimitater.
Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan (nærhedsprincippet)?
Produktsikkerhed er en delt kompetence mellem medlemsstaterne og EU. De identificerede problemer er udbredte og har de samme årsager i hele EU. Målet om produktsikkerhed kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, da der i udpræget grad er behov for, at alle markedsovervågningsmyndighederne i hele EU samarbejder, interagerer og yder en sammenhængende indsats, hvis det samme høje beskyttelsesniveau skal sikres for alle EU's forbrugere og der skal skabes lige vilkår i et indre marked med fri bevægelighed for varer. Uden en indsats fra EU's side vil også medlemsstaternes omkostninger til markedsovervågning og virksomhedernes administrative omkostninger øges betydeligt.
B. Løsninger
Hvilke forskellige løsningsmodeller er der for at nå målene? Foretrækkes en bestemt model frem for andre? Hvis ikke, hvorfor?
Ud over referencescenariet er følgende løsningsmodeller indkredset med henblik på at opfylde målene: Model 1: En forbedret gennemførelse og håndhævelse af den eksisterende retlige ramme, hovedsagelig ved i højere grad at udstikke retningslinjer og fremme de nuværende værktøjer, men uden en juridisk

revision af produktsikkerhedsdirektivet (kun direktivet om produkter, der ligner fødevarer, vil blive revideret).

Model 2: En **målrettet revision** af produktsikkerhedsdirektivet — i form af et direktiv eller en forordning — der tager højde for nye risici i forbindelse med nye teknologier, gør flere bestemmelser svarende til dem i hensigtserklæringen om produktsikkerhed juridisk bindende, indfører obligatoriske produkttilbagekaldelseskrav, sikrer overensstemmelse med markedsovervågningsreglerne for harmoniserede produkter og medtager regler for fødevareimitater.

Model 3: En **komplet revision** af produktsikkerhedsdirektivet i form af en forordning, der — ud over løsningsmodel 2 — indeholder en præcisering af sikkerhedsreglerne i forbindelse med software, yderligere forpligtelser vedrørende onlinesalg og produkttilbagekaldelser, stærkere håndhævelsesbeføjelser til medlemsstaterne, bestemmelser vedrørende en ordning for bilæggelse af tvister mellem dem i forbindelse med divergerende risikovurderinger og en forbedret produktsporbarhed.

Model 4: **Integration af retsakterne om markedsovervågning** ud over bestemmelserne i model 3.

En revision af de materielle bestemmelser i direktivet om produkter, der ligner fødevarer, blev overvejet under alle muligheder 1-4 med to mulige delmodeller: a) et fuldstændigt forbud mod fødevareimitater i sig selv og b) anvendelse af risikovurderingsmetoden på denne kategori af produkter.

Den foretrukne løsningsmodel er model 3 med delmodel b) for fødevareimitater.

Hvad er de forskellige interessenters holdning? Hvem støtter hvilken løsningsmodel?

Under den åbne høring om køreplanen for/den indledende konsekvensanalyse af produktsikkerhedsdirektivet støttede de fleste interessenter den juridiske revision af produktsikkerhedsdirektivet, og næsten halvdelen gik ind for en komplet revision (model 3 og 4). I forbindelse med den åbne offentlige høring og andre høringsaktiviteter gav interessenterne klar støtte til specifikke foranstaltninger under model 3. **Forbrugerorganisationerne** går generelt ind for model 4. De fleste **medlemsstater** støtter model 3. **Virksomhederne** fremhæver behovet for en klar definition af ansvar, retssikkerhed og lige konkurrencevilkår og synes derfor at gå ind for en juridisk revision af produktsikkerhedsdirektivet (model 2 og 3).

C. Den foretrukne løsningsmodels virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsningsmodel (hvis en bestemt model foretrækkes — ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige modeller)?

Model 3 forventes at føre til store fordele for forbrugerne og samfundet. De skadelige følgevirkninger for forbrugerne anslås i dag, baseret på værdien af usikre produkter, at **beløbe sig til ca. 19,3 mia. EUR**. Disse forventes at falde med ca. **1 mia. EUR i det første år af gennemførelsen af den foretrukne model** og med ca. **5,5 mia. EUR i løbet af det kommende årti**. Model 3 forventes også at reducere de skadelige følgevirkninger for forbrugerne i forbindelse med ineffektive tilbagekaldelser med mere end 400 mio. EUR om året. Desuden anslås de nuværende skadelige følgevirkninger for EU's forbrugere og samfundet som følge af **forebyggelige produktrelaterede ulykker til 11,5 mia. EUR om året**. De nuværende **udgifter til sundhedspleje** i forbindelse med produktrelaterede skader i EU beløber sig til ca. **6,7 mia. EUR om året** (hospitalsindlæggelser tegner sig for ca. 6,1 mia. EUR). Også disse omkostninger forventes reduceret ved hjælp af foranstaltninger under model 3, som medfører et lavere antal usikre produkter (denne virkning kunne ikke kvantificeres på grund af manglende skadesoplysninger til at anslå udviklingen). Den anslåede **omkostningsbesparelse ved en reduktion af forskellene i den nationale gennemførelse og den juridiske fragmentering** beløber sig til **59 mio. EUR om året for virksomheder og 0,7 mio. EUR om året for markedsovervågningsmyndigheder**. Et mindre antal usikre produkter, herunder produkter, der indeholder farlige kemikalier, vil også påvirke miljøet positivt.

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsningsmodel (hvis en bestemt model foretrækkes

— ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige modeller)?
De samlede omkostninger for virksomhederne i EU-27 i det første år af gennemførelsen af model 3 anslås til 196,6 mio. EUR (engangsomkostninger og løbende udgifter), svarende til 0,02 % af EU-virksomheders omsætning fra fremstilling, engrossalg og detailsalg af ikkeharmoniserede produkter. I de følgende år vil de løbende udgifter beløbe sig til 177,8 mio. EUR for EU-virksomheder . Disse omkostninger er knyttet til de øgede forpligtelser for virksomheder, hovedsagelig i forbindelse med onlinesalg, salg af nye teknologiprodukter og tilbagekaldelse af usikre produkter samt til sikring af overensstemmelse mellem markedsovervågningsreglerne for harmoniserede og ikkeharmoniserede produkter. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne vil stå over for yderligere løbende udgifter under model 3 på i alt ca. 6,7 mio. EUR om året på grund af de øgede beføjelser til markedsovervågning af usikre produkter og kun relativt moderate engangsomkostninger til tilpasning og gennemførelse. Der er ingen negative miljømæssige eller sociale konsekvenser.
Hvad er indvirkningerne på SMV'er og på konkurrenceevnen?
SMV'er og mikro-SMV'er ikke undtaget fra nogen af de forpligtelser, der er fastsat i den foretrukne løsningsmodel. EU's produktsikkerhedslovgivning tillader ikke "lempeligere" ordninger for SMV'er, da et forbrugerprodukt uanset egenskaberne ved dets forsyningskæde skal være sikkert for at opfylde målet med produktsikkerhed og forbrugerbeskyttelse i almindelighed. De samlede omkostninger for EU's SMV'er i det første år af gennemførelsen af model 3 anslås til 111,1 mio. EUR (engangsomkostninger og løbende udgifter). I de følgende år vil de løbende udgifter beløbe sig til ca. 100 mio. EUR for EU's SMV'er . Den anslåede omkostningsbesparelse ved en reduktion af forskellene i den nationale gennemførelse og den juridiske fragmentering vil beløbe sig til 34 mio. EUR for EU's SMV'er . De mest berørte erhvervssektorer vil være onlinesalg producenter i visse nye teknologisektorer, men uden at deres konkurrenceevne påvirkes væsentligt i kraft af harmoniserede EU-krav.
Vil den foretrukne løsningsmodel få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?
Medlemsstaterne vil stå over for yderligere løbende udgifter under model 3 på i alt ca. 6,7 mio. EUR om året , men disse ventes opvejet af reducerede udgifter til sundhedspleje som følge af en nedgang i antallet af usikre produkter på markedet. Desuden vil der opstå en omkostningsbesparelse på ca. 0,7 mio. EUR om året som følge af harmoniseringen af medlemsstaternes markedsovervågningsregler . Denne harmonisering vil tillige lette medlemsstaternes gennemførelse af initiativet, da de allerede er bekendt med reglerne for harmoniserede produkter.
Vil den foretrukne løsningsmodel få andre væsentlige virkninger?
Model 3 vil have en positiv indvirkning på de grundlæggende rettigheder ved at sikre et højere niveau af forbruger- og miljøbeskyttelse som følge af et fald i antallet af usikre produkter på EU-markedet. Yderligere krav til virksomheder påvirker ikke den grundlæggende frihed til at drive virksomhed og synes at stå i et rimeligt forhold til det generelle mål, der forfølges. Model 3 skal også skabe forenkling og nedbringe den administrative byrde ved at strømline standardiseringsproceduren og mindske retsusikkerheden (manglende klarhed for så vidt angår visse materielle regler) og fragmenteringen (forskellige markedsovervågningsregler for forskellige produktkategorier).
Proportionalitetsprincippet?
Løsningsmodel 3 synes at være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet , eftersom det identificerede problem er betydeligt (høj forekomst af usikre forbrugerprodukter på EU-markedet til stor skade for forbrugerne) og de omkostninger, der er forbundet med denne model, er begrænsede. Samlet set er balancen i denne løsningsmodel positiv, da den har positive virkninger for forbrugerne og samfundet og omkostningerne for virksomhederne stadig er lave i procent af deres omsætning. Desuden betyder valget af en forordning som EU-foranstaltning, at målet om at sikre lige vilkår og en

effektiv og ensartet håndhævelse på nationalt plan kan opfyldes på tilfredsstillende måde.

D. Opfølgning

Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Ud over regelmæssig kontrol foreslås det, at der 5 år efter medlemsstaternes gennemførelse af bestemmelserne foretages en evaluering af dette lovgivningsmæssige initiativs virkningsfuldhed, effektivitet, relevans, sammenhæng og EU-merværdi på grundlag af en række forudbestemte centrale indikatorer for de fremskridt, der gøres.