



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 1. Juli 2021
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2021/0170(COD)**

**10381/21
ADD 3**

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	1. Juli 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2021) 169 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG) Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 87/357/EWG des Rates und der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2021) 169 final.

Anl.: SWD(2021) 169 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU)
Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der
Richtlinie 87/357/EWG des Rates und der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates

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

Zusammenfassung
Folgenabschätzung zu einem Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit
A. Handlungsbedarf
Worin besteht das Problem und warum muss ihm auf EU-Ebene begegnet werden?
Die vorliegende Folgenabschätzung folgt auf eine Bewertung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (im Folgenden „RaPS“), die parallel durchgeführt wurde. Die Bewertungsergebnisse zeigen, dass die RaPS ein geeignetes Instrument ist und ihre Ziele im Allgemeinen erfüllt hat, dass aber dennoch zu viele unsichere Produkte auf dem EU-Markt in Umlauf sind, was zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen und deutlichen Kosten für die Gesellschaft und Verbraucher führt. Die vermeidbaren Nachteile für die EU-Verbraucher und Gesellschaft aufgrund von Verletzungen/Todesfällen durch unsichere Produkte wird auf 11,5 Mrd. EUR pro Jahr und der Nachteil für Verbraucher basierend auf dem Wert der unsicheren Produkte wird auf 19,3 Mrd. EUR geschätzt. Die spezifischen Probleme in der RaPS betreffen Folgendes: Mit der RaPS wird den Herausforderungen im Zusammenhang mit neuen Technologien und Online-Verkäufen nicht ausreichend begegnet; Rückrufe von unsicheren Produkten vom Verbraucher sind nicht wirksam genug, die Bestimmungen zur Marktüberwachung sind nicht in vollem Umfang wirksam und kohärent mit den Vorschriften für harmonisierte Produkte und die Sicherheitsvorschriften für Nachahmungen von Lebensmitteln werden innerhalb der EU nicht konsistent angewendet. Diese Probleme werden hauptsächlich durch Marktversagen und regulatorische Mängel im Kontext des starken Wachstums von Online-Verkäufen und neuen Technologien verursacht. Es ist zu erwarten, dass diese Probleme mit der Zeit zunehmen, da der Verkauf von Verbraucherprodukten immer mehr mit Globalisierung und Digitalisierung verknüpft sein wird.
Was soll erreicht werden?
Als allgemeine Ziele der Initiative soll gewährleistet werden, dass Verbraucher in der EU vor unsicheren Produkten geschützt sind, und es soll gleichzeitig ein Beitrag zum ordnungsgemäßen Funktionieren des Binnenmarktes und insbesondere zu gleichen Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen geleistet werden. Die Einzelziele sind die Folgenden: 1) Sicherstellung, dass der Rechtsrahmen der EU allgemeine Sicherheitsvorschriften für alle Verbraucherprodukte und Sicherheitsrisiken enthält, einschließlich für Produkte und Risiken im Zusammenhang mit neuen Technologien; 2) Bewältigung von Herausforderungen im Bereich der Produktsicherheit über Online-Verkaufswege; 3) wirksamere und effizientere Produktrückrufe, damit unsichere Produkte nicht zu den Verbrauchern gelangen; 4) Ausbau der Marktüberwachung und bessere Angleichung der Vorschriften für harmonisierte und nicht harmonisierte Verbraucherprodukte und 5) Behandlung von Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit Nachahmungen von Lebensmitteln.
Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene (Subsidiarität)?
Die Produktsicherheit fällt in die geteilte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und der EU. Die identifizierten Probleme sind weitverbreitet und haben überall in der EU dieselben Ursachen. Das Produktsicherheitsziel kann angesichts des sehr hohen Maßes an Zusammenarbeit, Interaktion und kohärentem Handeln aller Marktüberwachungsbehörden in der EU, das erforderlich ist, um das gleiche hohe Schutzniveau für alle EU-Verbraucher sicherzustellen und gleiche Wettbewerbsbedingungen auf dem Binnenmarkt zu ermöglichen, auf dem Waren frei in Umlauf sind, nicht ausreichend durch alleiniges Handeln der Mitgliedstaaten verwirklicht werden. Durch fehlendes Handeln der EU würden sich die Kosten für die Marktüberwachung für die Mitgliedstaaten sowie die Verwaltungskosten für Unternehmen erhöhen.
B. Lösungen

Worin bestehen die Optionen zur Verwirklichung der Ziele? Wird eine dieser Optionen bevorzugt? Falls nicht, warum nicht?

Neben dem Basisszenario wurden die folgenden politischen Optionen zur Verwirklichung der Ziele identifiziert:

Option 1: **Verbesserte Durchführung und Durchsetzung** des bestehenden Rechtsrahmens, vor allem durch mehr Leitlinien und erhöhte Förderung der bestehenden Instrumente, aber ohne legislative Überarbeitung der RaPS (nur die Richtlinie über Nachahmungen von Lebensmitteln würde überarbeitet).

Option 2: **Gezielte Überarbeitung** der RaPS – als Richtlinie oder Verordnung – zur Einbeziehung neuer Risiken im Verbindung mit neuen Technologien, wobei einige Bestimmungen in Anlehnung an die Bestimmungen der Verpflichtungserklärung für mehr Produktsicherheit rechtlich bindend gemacht, neue verpflichtende Anforderungen für Produktrückrufe eingeführt, die Vorschriften an die Marktüberwachungsvorschriften für harmonisierte Produkte angeglichen und Vorschriften für Nachahmungen von Lebensmitteln in die RaPS aufgenommen würden.

Option 3: **Vollständige Überarbeitung** der RaPS in Form einer Verordnung, die über Option 2 hinausgeht und Klarstellungen zu Sicherheitsvorschriften in Verbindung mit Software, zusätzliche Pflichten im Zusammenhang mit Online-Verkäufen und Produktrückrufen, gestärkte Durchsetzungsbefugnisse für die Mitgliedstaaten, die Einrichtung eines Beilegungsmechanismus für Streitfälle zwischen ihnen bezüglich unterschiedlicher Risikobewertungen sowie eine Erweiterung der Produktrückverfolgbarkeit umfasst.

Option 4: **Integration der Rechtsinstrumente zur Marktüberwachung**, die über die Bestimmungen unter Option 3 hinausgeht.

Eine Überarbeitung der materiellrechtlichen Bestimmungen der Richtlinie über Nachahmungen von Lebensmitteln wurde unter allen Optionen 1 bis 4 mit zwei möglichen Unteroptionen in Betracht gezogen: a) vollständiges, grundsätzliches Verbot aller Nachahmungen von Lebensmitteln und b) Anwendung des Risikobewertungsansatzes für diese Produktkategorie.

Die bevorzugte Option ist Option 3 mit Unteroption b für Nachahmungen von Lebensmitteln.

Welchen Standpunkt vertreten die verschiedenen Interessenträger? Wer unterstützt welche Option?

Bei der offenen Konsultation zum Fahrplan / zur Folgenabschätzung in der Anfangsphase zur RaPS unterstützten die meisten Interessenträger die legislative Überarbeitung der RaPS und knapp die Hälfte von ihnen befürwortete die vollständige Überarbeitung (Optionen 3+4). Bei der öffentlichen Konsultation und anderen Konsultationstätigkeiten brachten die Interessenträger eine klare Unterstützung für spezielle Maßnahmen unter Option 3 zum Ausdruck. **Verbraucherorganisationen** befürworten im Allgemeinen Option 4. Die **Mitgliedstaaten** unterstützen mehrheitlich Option 3. **Unternehmen** heben hervor, wie wichtig eine klare Festlegung der jeweiligen Verantwortung, Rechtssicherheit und gleiche Wettbewerbsbedingungen sind, und scheinen daher eine legislative Überarbeitung der RaPS zu bevorzugen (Optionen 2 und 3).

C. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?

Option 3 wird voraussichtlich zu großen Vorteilen für Verbraucher und Gesellschaft führen. Der Nachteil für Verbraucher wird basierend auf dem Wert der unsicheren Produkte **derzeit auf etwa 19,3 Mrd. EUR** geschätzt. Diese Nachteile sollten **bei der bevorzugten Option im ersten Jahr der Durchführung um etwa 1,0 Mrd. EUR** und **über das nächste Jahrzehnt um etwa 5,5 Mrd. EUR** zurückgehen. Durch Option 3 sollten auch Nachteile für Verbraucher aufgrund von unwirksamen Produktrückrufen um mehr als 400 Mio. EUR pro Jahr verringert werden. Darüber hinaus werden die derzeit für EU-Verbraucher und

die Gesellschaft bestehenden Nachteile aufgrund von **vermeidbaren Unfällen durch Produkte auf 11,5 Mrd. EUR pro Jahr** geschätzt. Die derzeitigen **Kosten für die gesundheitliche Versorgung** von Verletzungen durch Produkte in der EU werden auf **6,7 Mrd. EUR pro Jahr** geschätzt (Krankenhausaufenthalte machen etwa 6,1 Mrd. EUR aus). Diese Kosten sollten durch die Maßnahmen im Rahmen von Option 3, die zu einer geringeren Anzahl von unsicheren Produkten führen, ebenfalls gesenkt werden (diese Auswirkungen konnten nicht quantifiziert werden, da zu wenig Daten zu Verletzungen vorliegt, um Trends einzuschätzen). Die **Kosteneinsparungen durch Verringerung der Unterschiede bei der nationalen Durchführung und der Zersplitterung des Rechtsrahmens** werden auf **59 Mio. EUR jährlich für Unternehmen** und **0,7 Mio. EUR jährlich für die Marktüberwachungsbehörden** geschätzt. Eine geringere Anzahl an unsicheren Produkten, darunter an Produkten mit gefährlichen Chemikalien, würde sich auch positiv auf die Umwelt auswirken.

Welche Kosten entstehen bei Umsetzung der bevorzugten Option bzw. der wichtigsten Optionen?

Die Gesamtkosten für Unternehmen in der EU-27 werden für das erste Jahr der Durchführung von Option 3 auf **196,6 Mio. EUR** (einmalige und wiederkehrende Kosten) geschätzt, was **0,02 % des Umsatzes von EU-Unternehmen** im Bereich der Herstellung von nicht harmonisierten Produkten und des Groß- und Einzelhandels damit entspricht. In den folgenden Jahren würden sich die wiederkehrenden Kosten für **Unternehmen in der EU auf 177,8 Mio. EUR** belaufen. Diese Kosten stehen im Zusammenhang mit den ausgeweiteten Pflichten für Unternehmen, vor allem bei Online-Verkäufen, Verkäufen von neuartigen Technologieprodukten und Rückrufen von unsicheren Produkten, sowie mit der Angleichung der Marktüberwachungsvorschriften an die Regeln, die für harmonisierte Produkte gelten. Die **Marktüberwachungsbehörden** in den Mitgliedstaaten wären im Rahmen von Option 3 insgesamt mit zusätzlichen wiederkehrenden Kosten in Höhe von etwa **6,7 Mio. EUR jährlich** konfrontiert, die mit ihren erhöhten Befugnissen im Bereich der Marktüberwachung von unsicheren Produkten zusammenhängen, sowie mit relativ überschaubaren einmaligen Kosten für die Anpassung und Durchführung. Es gibt keine nachteiligen ökologischen oder sozialen Auswirkungen.

Welche Auswirkungen hat die Initiative auf KMU und Wettbewerbsfähigkeit?

KMU und Kleinstunternehmen sind von keinen Pflichten, die im Rahmen der bevorzugten Option vorgesehen sind, ausgenommen. In den EU-Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit sind keine erleichterten Regelungen für KMU vorgesehen, da zur Erfüllung des allgemeinen Zieles der Produktsicherheit und des Verbraucherschutzes jedes Verbraucherprodukt sicher sein muss, unabhängig davon, welche Merkmale dessen Lieferkette aufweist. Die Gesamtkosten für KMU in der EU werden im ersten Jahr der Durchführung von Option 3 auf **111,1 Mio. EUR** (einmalige und wiederkehrende Kosten) geschätzt. In den folgenden Jahren würden sich die wiederkehrenden Kosten **für KMU in der EU auf etwa 100 Mio. EUR** belaufen. Die **Kosteneinsparungen durch Verringerung der Unterschiede bei der nationalen Durchführung und der Zersplitterung des Rechtsrahmens** würden **für KMU in der EU auf 34 Mio. EUR** geschätzt. Die größten Auswirkungen wären für die Unternehmensbereiche Online-Verkauf und für Produzenten in einigen Branchen von neuen Technologien zu erwarten; sie sollten ihre Wettbewerbsfähigkeit aufgrund der harmonisierten EU-Anforderungen jedoch nicht stark beeinträchtigen.

Hat die Initiative nennenswerte Auswirkungen auf die nationalen Haushalte und Behörden?

Den Mitgliedstaaten entstünden im Rahmen von Option 3 zusätzliche wiederkehrende Kosten in Höhe von etwa **6,7 Mio. EUR jährlich**, die aber durch die **reduzierten Kosten für die Gesundheitsversorgung** aufgrund der geringeren Zahl gefährlicher Produkte auf dem Markt ausgeglichen werden dürften. Außerdem ergäben sich **für die Mitgliedstaaten durch die Harmonisierung der Marktüberwachungsvorschriften Kosteneinsparungen** in Höhe von etwa **0,7 Mio. EUR pro Jahr**. Diese Harmonisierung würde auch die Durchführung der Initiative durch die Mitgliedstaaten erleichtern, da sie bereits mit den Vorschriften für harmonisierte Produkte vertraut sind.

Wird es andere nennenswerte Auswirkungen geben?
Durch eine geringere Zahl unsicherer Produkte auf dem EU-Markt würde Option 3 für ein höheres Verbraucher- und Umweltschutzniveau sorgen und sich somit positiv auf die Grundrechte auswirken. Die zusätzlichen Anforderungen für Unternehmen wirken sich nicht auf die grundlegende unternehmerische Freiheit aus und scheinen in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten allgemeinen Ziel zu stehen. Durch Option 3 würde auch der Verwaltungsaufwand vereinfacht und verringert, indem das Normungsverfahren gestrafft sowie Rechtsunsicherheit (Unklarheit bezüglich bestimmter materiellrechtlicher Vorschriften) und Zersplitterung (unterschiedliche Marktüberwachungsvorschriften für verschiedene Produktkategorien) reduziert werden.
Verhältnismäßigkeit
In Anbetracht des erheblichen Ausmaßes des identifizierten Problems (hohe Zahl unsicherer Verbraucherprodukte auf dem EU-Markt und damit verbunden große Nachteile für die Verbraucher) scheint Option 3 dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu entsprechen und die mit dieser Option verbundenen Kosten sind begrenzt. Insgesamt ist die Bilanz dieser Option positiv, da sie positive Auswirkungen für die Verbraucher und Gesellschaft mit sich bringt und die Kosten für Unternehmen nur einen geringen Prozentsatz ihres Umsatzes darstellen. Darüber hinaus steht die Wahl einer Verordnung für das Tätigwerden der Union im Einklang mit der zufriedenstellenden Verwirklichung des Ziels, für gleiche Wettbewerbsbedingungen und eine wirksame und harmonische Durchsetzung auf nationaler Ebene zu sorgen.
D. Folgemaßnahmen
Wann wird die Maßnahme überprüft?
Zusätzlich zu regelmäßigen Kontrollen wird vorgeschlagen, fünf Jahre nach der Umsetzung durch die Mitgliedstaaten eine Bewertung der Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz und Kohärenz der Legislativmaßnahmen sowie deren Mehrwert für die Union durchzuführen, wobei zuvor festgelegte zentrale Fortschrittsindikatoren als Grundlage dienen sollen.