



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 1 Ιουλίου 2021
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2021/0170 (COD)

10381/21
ADD 3

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	1 Ιουλίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2021) 169 final
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ που συνοδεύει το έγγραφο Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 87/357/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2021) 169 final.

σνημμ.: SWD(2021) 169 final

Βρυξέλλες, 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ.
1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της
οδηγίας 87/357/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

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

Δελτίο συνοπτικής παρουσίασης
Εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με πρόταση αναθεώρησης της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων
A. Ανάγκη ανάληψης δράσης
Ποιο είναι το πρόβλημα και γιατί αποτελεί πρόβλημα σε επίπεδο ΕΕ;
Η παρούσα εκτίμηση επιπτώσεων ακολουθεί την αξιολόγηση της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΟΓΑΠ), η οποία διενεργήθηκε παράλληλα. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης δείχνουν ότι η ΟΓΑΠ αποτελεί έγκυρο μέσο το οποίο συνολικά έχει επιτύχει τους στόχους του· ωστόσο εξακολουθούν να κυκλοφορούν πάρα πολλά μη ασφαλή προϊόντα στην ενωσιακή αγορά, γεγονός που διαμορφώνει άνισους όρους ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις και επιφέρει σημαντικό κόστος για την κοινωνία και τους καταναλωτές. Η αποτρέψιμη ζημία για τους καταναλωτές και την κοινωνία της ΕΕ από τραυματισμούς/θανάτους που προκαλούνται από μη ασφαλή προϊόντα εκτιμάται σε 11,5 δισ. ευρώ ετησίως, ενώ η ζημία για τους καταναλωτές βάσει της αξίας των μη ασφαλών προϊόντων εκτιμάται σε 19,3 δισ. ευρώ. Τα ειδικά προβλήματα που παρουσιάζει η ΟΓΑΠ αφορούν τα εξής: η ΟΓΑΠ δεν αντιμετωπίζει επαρκώς τις προκλήσεις που συνδέονται με τις νέες τεχνολογίες και με τις διαδικτυακές πωλήσεις· οι ανακλήσεις μη ασφαλών προϊόντων από τους καταναλωτές δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικές, ενώ οι διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς δεν είναι πλήρως αποτελεσματικές και συνεπείς με τους κανόνες που αφορούν τα εναρμονισμένα προϊόντα· τέλος, οι κανόνες ασφάλειας για τα προϊόντα απομίμησης τροφίμων δεν εφαρμόζονται με συνέπεια σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα κύρια αίτια των προβλημάτων αυτών είναι οι ανεπάρκειες της αγοράς και οι ρυθμιστικές ανεπάρκειες, σ' ένα πλαίσιο όπου οι διαδικτυακές πωλήσεις και οι νέες τεχνολογίες αυξάνονται με έντονο ρυθμό. Τα προβλήματα αυτά αναμένεται να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου, καθώς οι πωλήσεις καταναλωτικών προϊόντων θα συνδέονται όλο και περισσότερο με την παγκοσμιοποίηση και την ψηφιοποίηση.
Τι θα πρέπει να επιτευχθεί;
Η πρωτοβουλία έχει ως σκοπό να επιτύχει τους γενικούς στόχους της εξασφάλισης της προστασίας των καταναλωτών της ΕΕ από μη ασφαλή προϊόντα, ενώ παράλληλα συμβάλλει στην εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, ιδίως όσον αφορά τους ίδιους όρους ανταγωνισμού. Οι ειδικοί στόχοι της πρωτοβουλίας είναι: 1) να εξασφαλίσει ότι το νομικό πλαίσιο της ΕΕ προβλέπει γενικούς κανόνες ασφάλειας για όλα τα καταναλωτικά προϊόντα και τους κινδύνους για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που συνδέονται με τις νέες τεχνολογίες· 2) να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων στους διαδικτυακούς διαύλους πωλήσεων· 3) να καταστήσει τις ανακλήσεις προϊόντων αποτελεσματικότερες και αποδοτικότερες, ώστε τα μη ασφαλή προϊόντα να παραμένουν μακριά από τους καταναλωτές· 4) να ενισχύσει την εποπτεία της αγοράς και να εξασφαλίσει καλύτερη ευθυγράμμιση των κανόνων για εναρμονισμένα και μη εναρμονισμένα καταναλωτικά προϊόντα· και 5) να αντιμετωπίσει τα ζητήματα ασφάλειας που σχετίζονται με τα προϊόντα απομίμησης τροφίμων.
Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ (επικουρικότητα);
Η ασφάλεια των προϊόντων αποτελεί συντρέχουσα αρμοδιότητα των κρατών μελών και της ΕΕ. Τα εντοπισθέντα προβλήματα είναι δεδομένα και έχουν τις ίδιες αιτίες σε όλη την ΕΕ. Ο στόχος της ασφάλειας των προϊόντων δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη όταν ενεργούν μεμονωμένα, δεδομένης της ανάγκης για πολύ υψηλό βαθμό συνεργασίας, αλληλεπίδρασης και συνεκτικής δράσης όλων των αρχών εποπτείας της αγοράς σε ολόκληρη την ΕΕ για να εξασφαλιστούν, αφενός, το ίδιο υψηλό επίπεδο προστασίας όλων των καταναλωτών της ΕΕ και, αφετέρου, ίσοι όροι ανταγωνισμού στην ενιαία αγορά όπου τα εμπορεύματα κυκλοφορούν ελεύθερα. Η απουσία δράσης σε επίπεδο ΕΕ θα αύξανε επίσης σημαντικά το κόστος εποπτείας της αγοράς για τα κράτη μέλη, καθώς και το διοικητικό κόστος για τις επιχειρήσεις.

Β. Λύσεις
Ποιες είναι οι διάφορες επιλογές για την επίτευξη των στόχων; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Αν όχι, γιατί;
Πέραν του βασικού σεναρίου, προσδιορίστηκαν οι ακόλουθες επιλογές πολιτικής για την επίτευξη των στόχων: Επιλογή 1: Βελτίωση της εφαρμογής και της επιβολής του υφιστάμενου νομικού πλαισίου, κυρίως μέσω της αυξημένης καθοδήγησης και της προώθησης των υφιστάμενων εργαλείων, αλλά χωρίς νομική αναθεώρηση της ΟΓΑΠ (αναθεώρηση μόνο της οδηγίας για τα προϊόντα απομύμησης τροφίμων)· Επιλογή 2: Στοχευμένη αναθεώρηση της ΟΓΑΠ, με τη μορφή οδηγίας ή κανονισμού, η οποία να καλύπτει τους νέους κινδύνους που συνδέονται με τις νέες τεχνολογίες, να καθιστά νομικά δεσμευτικές διάφορες διατάξεις εμπνευσμένες από τη δέσμευση για την ασφάλεια των προϊόντων, να καθιερώνει υποχρεωτικές απαιτήσεις για τις ανακλήσεις προϊόντων, να ευθυγραμμίζεται με τους κανόνες εποπτείας της αγοράς για τα εναρμονισμένα προϊόντα και να ενσωματώνει κανόνες για τα προϊόντα απομύμησης τροφίμων στην ΟΓΑΠ. Επιλογή 3: Πλήρης αναθεώρηση της ΟΓΑΠ με τη μορφή κανονισμού, η οποία να προβλέπει, πέραν της επιλογής 2, διευκρινίσεις σχετικά με τους κανόνες ασφάλειας που συνδέονται με το λογισμικό, πρόσθετες υποχρεώσεις σχετικά με τις διαδικτυακές πωλήσεις και ανακλήσεις προϊόντων, ισχυρότερες εξουσίες επιβολής στα κράτη μέλη, την καθιέρωση μηχανισμού διαιτησίας για διαφορές μεταξύ τους όσον αφορά τις αποκλίνουσες εκτιμήσεις κινδύνου, και την ενίσχυση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων. Επιλογή 4: Ενοποίηση των νομικών πράξεων για την εποπτεία της αγοράς, πέραν των διατάξεων της επιλογής 3. Η αναθεώρηση των ουσιαστικών διατάξεων της οδηγίας για τα προϊόντα απομύμησης τροφίμων εξετάστηκε, στο πλαίσιο και των τεσσάρων επιλογών, 1 έως 4, με δύο πιθανές επιμέρους επιλογές: α) την πλήρη απαγόρευση των ιδίων των προϊόντων απομύμησης τροφίμων και β) την εφαρμογή της προσέγγισης εκτίμησης κινδύνου σ' αυτήν την κατηγορία προϊόντων. Η προτιμώμενη επιλογή είναι η επιλογή 3 με την υποεπιλογή β) για τα προϊόντα απομύμησης τροφίμων.
Ποιες απόψεις διατύπωσαν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη; Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;
Στη διάρκεια της ανοικτής διαβούλευσης σχετικά με τον χάρτη πορείας και την αρχική εκτίμηση επιπτώσεων της ΟΓΑΠ, τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη υποστήριξαν τη νομική αναθεώρηση της ΟΓΑΠ, ενώ σχεδόν τα μισά από αυτά τάχθηκαν υπέρ της πλήρους αναθεώρησης (επιλογές 3+4). Κατά την ανοικτή δημόσια διαβούλευση, καθώς και σε άλλες δραστηριότητες διαβούλευσης, τα ενδιαφερόμενα μέρη παρείχαν σαφή υποστήριξη σε συγκεκριμένα μέτρα στο πλαίσιο της επιλογής 3. Οι οργανώσεις καταναλωτών είναι γενικά υπέρ της επιλογής 4. Τα κράτη μέλη υποστηρίζουν ως επί το πλείστον την επιλογή 3. Οι επιχειρήσεις τονίζουν την ανάγκη για σαφή καθορισμό των ευθυνών, για ασφάλεια δικαίου και για ίσους όρους ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, φαίνονται να ευνοούν τη νομική αναθεώρηση της ΟΓΑΠ (επιλογές 2 και 3).
Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής
Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (εάν υπάρχει· ειδικά, των κυριότερων επιλογών);
Η επιλογή 3 αναμένεται ότι θα αποφέρει μείζονα οφέλη για τους καταναλωτές και την κοινωνία. Η ζημία των καταναλωτών εκτιμάται σήμερα, με βάση την αξία των μη ασφαλών προϊόντων, σε περίπου 19,3 δισ. ευρώ. Αυτή αναμένεται ότι θα μειωθεί κατά περίπου 1 δισ. ευρώ κατά το πρώτο έτος εφαρμογής της προτιμώμενης επιλογής και, στη συνέχεια, ότι θα μειωθεί κατά περίπου 5,5 δισ. ευρώ κατά την

επόμενη δεκαετία. Η επιλογή 3 αναμένεται επίσης ότι θα μειώσει τη ζημία των καταναλωτών που συνδέεται με τις αναποτελεσματικές ανακλήσεις κατά περισσότερο από 400 εκατ. ευρώ ετησίως. Επιπλέον, η τρέχουσα ζημία που υφίστανται οι καταναλωτές και η κοινωνία της ΕΕ λόγω **ατυχημάτων που σχετίζονται με τα προϊόντα και θα μπορούσαν να αποφευχθούν εκτιμάται σε 11,5 δισ. ευρώ ετησίως.** Οι τρέχουσες **δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης** για τραυματισμούς που σχετίζονται με προϊόντα στην ΕΕ ανέρχονται περίπου σε **6,7 δισ. ευρώ ετησίως** (εκ των οποίων περίπου 6,1 δισ. ευρώ αφορούν τη νοσηλεία). Αυτές οι δαπάνες αναμένεται επίσης να μειωθούν με μέτρα που προβλέπονται στο πλαίσιο της επιλογής 3 και τα οποία θα έχουν ως αποτέλεσμα χαμηλότερο αριθμό μη ασφαλών προϊόντων (οι επιπτώσεις αυτές δεν μπόρεσαν να ποσοτικοποιηθούν λόγω έλλειψης στοιχείων σχετικά με τους τραυματισμούς βάσει των οποίων θα μπορούσαν να εκτιμηθούν οι τάσεις). Η **εξοικονόμηση κόστους που θα προκύψει από τη μείωση των διαφορών στην εθνική εφαρμογή και του νομικού κατακερματισμού** εκτιμάται σε **59 εκατ. ευρώ ετησίως για τις επιχειρήσεις** και σε **0,7 εκατ. ευρώ ετησίως για τις αρχές εποπτείας της αγοράς.** Η μείωση του αριθμού των μη ασφαλών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχουν επικίνδυνες χημικές ουσίες, θα έχει επίσης θετικές συνέπειες για το περιβάλλον.

Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Το συνολικό κόστος για τις επιχειρήσεις στην ΕΕ των 27 κατά το πρώτο έτος εφαρμογής της επιλογής 3 εκτιμάται σε **196,6 εκατ. ευρώ** (για τις εφάπαξ και τις επαναλαμβανόμενες δαπάνες), ποσό που αντιστοιχεί στο **0,02 % του κύκλου εργασιών των εταιρειών της ΕΕ** για την κατασκευή, τη χονδρική και τη λιανική πώληση μη εναρμονισμένων προϊόντων. Τα επόμενα έτη, οι επαναλαμβανόμενες δαπάνες θα ανέλθουν σε **177,8 εκατ. ευρώ για τις επιχειρήσεις της ΕΕ.** Οι δαπάνες αυτές συνδέονται με τις αυξημένες υποχρεώσεις για τις επιχειρήσεις, κυρίως όσον αφορά τις διαδικτυακές πωλήσεις, τις πωλήσεις προϊόντων νέας τεχνολογίας και τις ανακλήσεις μη ασφαλών προϊόντων, καθώς και με την ευθυγράμμιση των κανόνων εποπτείας της αγοράς με τους κανόνες για τα εναρμονισμένα προϊόντα. Στο πλαίσιο της επιλογής 3, οι **αρχές εποπτείας της αγοράς** στα κράτη μέλη αναμένεται να επιβαρυνθούν με συνολικές πρόσθετες επαναλαμβανόμενες δαπάνες ύψους περίπου **6,7 εκατ. ευρώ ετησίως**, λόγω των αυξημένων εξουσιών εποπτείας της αγοράς όσον αφορά τα μη ασφαλή προϊόντα και λόγω του σχετικά μέτριου εφάπαξ κόστους προσαρμογής και εφαρμογής. Δεν υπάρχουν αρνητικές περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις στις ΜΜΕ και στην ανταγωνιστικότητα;

Οι μικρομεσαίες και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις δεν εξαιρούνται από καμία από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο πλαίσιο της προτιμώμενης επιλογής. Η ενωσιακή νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων δεν προβλέπει απλουστευμένους όρους για τις ΜΜΕ, καθώς τα καταναλωτικά προϊόντα πρέπει να είναι ασφαλή όποια και αν είναι τα χαρακτηριστικά της αλυσίδας εφοδιασμού τους, ώστε να πληρούν τον γενικό στόχο της ασφάλειας των προϊόντων και της προστασίας των καταναλωτών. Το συνολικό κόστος για τις ΜΜΕ της ΕΕ κατά το πρώτο έτος εφαρμογής της επιλογής 3 εκτιμάται σε **111,1 εκατ. ευρώ** (εφάπαξ και επαναλαμβανόμενες δαπάνες). Τα επόμενα έτη, οι επαναλαμβανόμενες δαπάνες αναμένεται ότι θα ανέρχονται σε **περίπου 100 εκατ. ευρώ για τις ΜΜΕ της ΕΕ.** Η εκτιμώμενη **εξοικονόμηση κόστους που θα προκύψει από τη μείωση των διαφορών όσον αφορά την εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο και του νομικού κατακερματισμού,** ανέρχεται σε **34 εκατ. ευρώ για τις ΜΜΕ της ΕΕ.** Αυτό αφορά, περισσότερο από όλους τους επιχειρηματικούς τομείς, τις διαδικτυακές πωλήσεις και τους παραγωγούς ορισμένων νέων τεχνολογικών τομέων, χωρίς όμως να προκαλεί σημαντικές επιπτώσεις στην ανταγωνιστικότητά τους μέσω εναρμονισμένων ενωσιακών απαιτήσεων.

Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις;

Στο πλαίσιο της επιλογής 3, τα κράτη μέλη αναμένεται να αντιμετωπίσουν συνολικές πρόσθετες επαναλαμβανόμενες δαπάνες ύψους περίπου **6,7 εκατ. ευρώ ετησίως**, αλλά οι δαπάνες αυτές θα αντισταθμίζονται από το **μειωμένο κόστος υγειονομικής περίθαλψης** λόγω της μείωσης των μη

ασφαλών προϊόντων στην αγορά. Επίσης, **θα προκύψει εξοικονόμηση κόστους** ύψους περίπου **0,7 εκατ. ευρώ ετησίως, λόγω της εναρμόνισης των κανόνων εποπτείας της αγοράς για τα κράτη μέλη**. Η εναρμόνιση αυτή θα διευκολύνει επίσης την εφαρμογή της πρωτοβουλίας από τα κράτη μέλη, καθώς είναι ήδη εξοικειωμένα με τους κανόνες για τα εναρμονισμένα προϊόντα.

Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;

Η επιλογή 3 αναμένεται να έχει θετικές επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα, καθώς εξασφαλίζει υψηλότερο επίπεδο προστασίας των καταναλωτών και προστασίας του περιβάλλοντος λόγω της μείωσης των μη ασφαλών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ. Οι πρόσθετες απαιτήσεις για τις επιχειρήσεις δεν επηρεάζουν τη θεμελιώδη επιχειρηματική ελευθερία και φαίνονται αναλογικές προς τον γενικό επιδιωκόμενο στόχο. Η επιλογή 3 αναμένεται επίσης ότι θα επιφέρει απλούστευση και μείωση του διοικητικού φόρτου, εξορθολογίζοντας τη διαδικασία τυποποίησης και μειώνοντας την ανασφάλεια δικαίου (έλλειψη σαφήνειας ορισμένων ουσιαστικών κανόνων) και τον νομικό κατακερματισμό (αποκλίνοντες κανόνες εποπτείας της αγοράς για διαφορετικές κατηγορίες προϊόντων).

Αναλογικότητα

Η επιλογή 3 φαίνεται να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι το μέγεθος του προβλήματος που έχει εντοπιστεί είναι σημαντικό (έντονη παρουσία μη ασφαλών καταναλωτικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ και σχετική υψηλή ζημία για τους καταναλωτές), ενώ το κόστος που συνδέεται με την επιλογή αυτή είναι περιορισμένο. **Συνολικά, η στάθμιση αυτής της επιλογής έχει θετικό αποτέλεσμα, καθώς ο αντίκτυπός της για τους καταναλωτές και την κοινωνία είναι θετικός, ενώ το κόστος για τις επιχειρήσεις παραμένει χαμηλό ως ποσοστό του κύκλου εργασιών τους.** Επιπλέον, η επιλογή του κανονισμού ως μέσου δράσης της Ένωσης συνάδει με την ικανοποιητική επίτευξη του στόχου της διασφάλισης ίσων όρων ανταγωνισμού και αποτελεσματικής και ομοιόμορφης επιβολής σε εθνικό επίπεδο.

Δ. Παρακολούθηση

Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;

Εκτός από την τακτική παρακολούθηση, προτείνεται η διενέργεια αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας, της συνάφειας, της συνοχής και της ενωσιακής προστιθέμενης αξίας αυτής της νομοθετικής παρέμβασης μετά την πάροδο 5 ετών από την εφαρμογή της από τα κράτη μέλη, με βάση ένα προκαθορισμένο σύνολο βασικών δεικτών προόδου.