

Bruselas, 1 de julio de 2021
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2021/0170 (COD)**

**10381/21
ADD 3**

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	1 de julio de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	SWD(2021) 169 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2021) 169 final.

Adj.: SWD(2021) 169 final

Bruselas, 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

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

Ficha resumen
Evaluación de impacto de la propuesta de revisión de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos
A. Necesidad de actuar
¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE?
La presente evaluación de impacto se basa en la evaluación de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos (DSGP), realizada en paralelo. Los resultados de la evaluación muestran que la DSGP es un instrumento válido y que ha cumplido sus objetivos en general, pero que siguen circulando demasiados productos inseguros en el mercado de la UE, lo que crea unas condiciones de competencia desiguales para las empresas y un coste nada desdeñable para la sociedad y los consumidores. Se calcula que el perjuicio evitable ocasionado a los consumidores y a la sociedad de la UE por lesiones y muertes causadas por productos inseguros ascenderá a 11 500 millones EUR al año, y el perjuicio ocasionado los consumidores basado en el valor de los productos inseguros se estima en 19 300 millones EUR. Los problemas específicos de la DSGP son los siguientes: la DSGP no trata suficientemente los problemas relacionados con las nuevas tecnologías y el comercio en línea; las recuperaciones de productos inseguros de manos de los consumidores no son suficientemente eficaces, las disposiciones de vigilancia del mercado no son plenamente eficaces, ni coherentes con las normas pertinentes aplicables a los productos armonizados; y las normas de seguridad de los productos que imitan alimentos se aplican de manera desigual en toda la UE. Las principales causas de estos problemas son defectos del mercado y de su marco normativo, en un contexto en el que el comercio en línea y las nuevas tecnologías están creciendo considerablemente. Se espera que estos problemas vayan en aumento, ya que la venta de productos de consumo estará cada vez más relacionada con la globalización y la digitalización.
¿Qué se pretende conseguir?
La iniciativa tiene por objeto lograr los objetivos generales de garantizar la protección de los consumidores de la UE frente a productos inseguros y, al mismo tiempo, contribuir al buen funcionamiento del mercado único y, en particular, unas condiciones de competencia equitativas para las empresas. Los objetivos específicos son: 1) garantizar que el marco jurídico de la UE contenga normas generales de seguridad para todos los productos de consumo y los riesgos para la seguridad, especialmente los relacionados con las nuevas tecnologías; 2) dar respuesta a los problemas en materia de seguridad de los productos en los canales de venta en línea; 3) hacer que la recuperación de los productos sea más eficaz y eficiente para mantener los productos inseguros fuera del alcance de los consumidores; 4) mejorar la vigilancia del mercado y velar por una mejor armonización de las normas para los productos de consumo armonizados y no armonizados; y 5) tratar las cuestiones de seguridad relacionadas con los productos que imitan alimentos.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?
La seguridad de los productos es una competencia compartida entre los Estados miembros y la UE. Los problemas detectados están muy extendidos y tienen las mismas causas en toda la UE. El objetivo de la seguridad de los productos no puede lograrse de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, porque es necesario un alto grado de cooperación, interacción y actuación coherente de todas las autoridades de vigilancia del mercado de toda la UE para garantizar el mismo nivel elevado de protección de todos los consumidores de la UE y unas condiciones de competencia equitativas en el mercado único para que circulen libremente los bienes. De no actuar la UE, también aumentaría significativamente el coste de la vigilancia del mercado para los Estados miembros y los costes administrativos para las empresas.
B. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?

Más allá de la hipótesis de referencia, se han contemplados las opciones estratégicas siguientes para lograr los objetivos:

Opción 1: **Mejora de la aplicación** y el **cumplimiento** del marco jurídico existente, principalmente a través de una mayor orientación y de la promoción de los instrumentos actuales, pero sin una modificación de la DSGP (solo se revisaría la Directiva sobre productos que imitan alimentos).

Opción 2: **Modificación específica** de la DSGP, por medio de una directiva o un reglamento, que abarque los nuevos riesgos vinculados a las nuevas tecnologías, haga jurídicamente vinculantes varias disposiciones inspiradas en el compromiso de seguridad de los productos, introduzca obligaciones para las recuperaciones de productos, adapte la DSGP a las normas de vigilancia del mercado para los productos armonizados e integre en esta las normas relativas a los productos que imitan alimentos.

Opción 3: **Modificación integral** de la DSGP en forma de reglamento que incluya, además de lo contemplado en la opción 2, aclaraciones de las normas de seguridad relacionadas con los programas informáticos, obligaciones adicionales relacionadas con el comercio en línea y las recuperaciones de productos, mayores poderes coercitivos para los Estados miembros, el establecimiento de un mecanismo de arbitraje para los litigios entre ellos en relación con evaluaciones de riesgos divergentes y la mejora de la trazabilidad de los productos.

Opción 4: **Integración de los instrumentos normativos de vigilancia del mercado**, más allá de las disposiciones contempladas en la opción 3.

Se consideró que la manera de modificar las disposiciones sustantivas de la Directiva sobre productos que imitan alimentos, en todas las opciones (1 a 4), debía ser una de estas dos subopciones: a) la prohibición total de los productos que imitan alimentos y b) la aplicación de un planteamiento de evaluación del riesgo a esta categoría de productos.

La opción preferida es la 3, con la subopción b) para los productos que imitan alimentos.

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

Durante la consulta abierta sobre la hoja de ruta y evaluación inicial del impacto de la DSGP, la mayoría de las partes interesadas respaldaron la modificación de la DSGP, de la que casi la mitad estaba a favor de una modificación integral (opciones 3 y 4). En la consulta pública abierta, así como en otras actividades de consulta, las partes interesadas apoyaron claramente las medidas específicas de la opción 3. Las **organizaciones de consumidores** están generalmente a favor de la opción 4. Los **Estados miembros** apoyan en gran medida la opción 3. Las **empresas** destacan la necesidad de definir claramente las responsabilidades, mejorar la seguridad jurídica y garantizar una condiciones de competencia equitativas, por lo que parecen favorecer una modificación de la DSGP (opciones 2 y 3).

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Se espera que la opción 3 traiga ventajas importantes para los consumidores y la sociedad. En la **actualidad**, el perjuicio para los consumidores, basado en el valor de los productos inseguros, se estima en unos **19 300 millones EUR**. Esta cifra debería disminuir aproximadamente **1 000 millones EUR en el primer año de aplicación de la opción preferida** y aproximadamente **5 500 millones EUR durante la próxima década**. La opción 3 también debería reducir en más de 400 millones EUR al año los perjuicios para los consumidores relacionados con las recuperaciones ineficaces. Además, el perjuicio que sufren actualmente los consumidores y la sociedad de la UE debido a **accidentes evitables relacionados con productos se estima en 11 500 millones EUR al año**. El **coste actual de la asistencia sanitaria** por lesiones relacionadas con productos en la UE asciende aproximadamente a **6 700 millones EUR al año**.

(los gastos de hospitalización suponen alrededor de 6 100 millones EUR). Este coste también debería disminuir con las medidas de la opción 3, lo que reduciría el número de productos inseguros (no se pudo cuantificar debido a la falta de datos sobre lesiones con los que estimar la progresión). Se calcula que el **ahorro por la disminución de este coste, causado por la reducción de las diferencias en la aplicación en el ámbito nacional y la fragmentación jurídica**, ascenderá a **59 millones EUR anuales para las empresas** y a **0,7 millones EUR anuales para las autoridades de vigilancia del mercado**. La reducción del número de productos inseguros, especialmente los que contienen sustancias químicas peligrosas, tendría también un impacto medioambiental positivo.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

El coste total para las empresas de la EU-27 en el primer año de aplicación de la opción 3 se estima en **196,6 millones EUR** (suma de costes únicos y recurrentes), lo que equivale al **0,02 % del volumen de negocios de las empresas de la UE** que se dedican a la fabricación y el comercio mayorista y minorista de productos no armonizados. En los años siguientes, los costes recurrentes de las **empresas de la UE ascenderían a 177,8 millones EUR**. Estos costes están relacionados con el aumento de las obligaciones de las empresas, principalmente en lo que se refiere a la venta en línea, la venta de productos de nueva tecnología y la recuperación de productos inseguros, y con la adaptación de las normas de vigilancia del mercado a las de los productos armonizados. **Las autoridades de vigilancia del mercado** de los Estados miembros tendrían que hacer frente a costes recurrentes adicionales en la opción 3 de aproximadamente **6,7 millones EUR anuales**, debido al aumento de las competencias en materia de vigilancia del mercado de los productos inseguros, y a unos costes únicos de adaptación y aplicación relativamente moderados. No hay repercusiones medioambientales o sociales negativas.

¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y la competitividad?

Las pymes y las microempresas no están exentas de ninguna de las obligaciones contempladas en la opción preferida. La legislación de la UE sobre seguridad de los productos no permite regímenes menos estrictos para las pymes, ya que un producto de consumo debe ser seguro independientemente de las características de su cadena de suministro, a fin de cumplir el objetivo general de seguridad de los productos y protección de los consumidores. El coste total para las pymes de la UE en el primer año de aplicación de la opción 3 se estima en **111,1 millones EUR** (suma de costes únicos y recurrentes). En los años siguientes, los costes recurrentes de las **pymes de la UE se situarían en torno a 100 millones EUR**. Se calcula que el **ahorro por la disminución de estos costes, causado por la reducción de las diferencias en la aplicación en el ámbito nacional y la fragmentación jurídica**, ascendería a **34 millones EUR para las pymes de la UE**. Los sectores empresariales más afectados serían el del comercio en línea y el de los creadores de nuevas tecnologías; no obstante, su competitividad no se vería perjudicada por los requisitos armonizados de la UE.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Los Estados miembros tendrían que hacer frente a unos costes recurrentes adicionales en la opción 3 de unos **6,7 millones EUR anuales**, pero estos deberían compensarse con la **reducción de los gastos de asistencia sanitaria** debido a la disminución de productos inseguros en el mercado. Asimismo, se produciría un ahorro de unos **0,7 millones EUR al año debido a la unificación de las normas de vigilancia del mercado en los Estados miembros**. Esta unificación facilitará también la aplicación de la iniciativa por parte de los Estados miembros, puesto que ya conocen la normativa relativa a los productos armonizados.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

La opción 3 repercutiría positivamente en los derechos fundamentales al garantizar un nivel más elevado de protección de los consumidores y del medio ambiente debido a una disminución de los productos inseguros en el mercado de la UE. Las obligaciones adicionales para las empresas no afectan a la libertad

fundamental de empresa y parecen proporcionadas al objetivo general perseguido. La opción 3 también debería simplificar y reducir la carga administrativa mediante la racionalización del procedimiento de normalización y la reducción de la inseguridad jurídica (falta de claridad de determinadas normas sustantivas) y la fragmentación (normas divergentes de vigilancia del mercado para diferentes categorías de productos).

Proporcionalidad

La opción 3 parece conforme con el principio de proporcionalidad, dado que la magnitud del problema detectado es significativa (presencia elevada de productos de consumo inseguros en el mercado de la UE y elevado perjuicio para los consumidores) y el coste asociado a esta opción no es excesivo. **En general, el equilibrio de esta opción es positivo, ya que tiene ventajas para los consumidores y la sociedad y el coste para las empresas, expresado en porcentaje de su volumen de negocios, es bajo.** Por otra parte, la elección de un reglamento como acción de la Unión es coherente con la consecución satisfactoria del objetivo de garantizar unas condiciones de competencia equitativas y una aplicación y garantía del cumplimiento eficaces en el ámbito nacional.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

Además de la supervisión periódica, se propone una evaluación de la eficacia, eficiencia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE de esta intervención legislativa a los cinco años de su aplicación por los Estados miembros, basándose en indicadores básicos de progreso predeterminados.