



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 1. heinäkuuta 2021
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2021/0170(COD)

10381/21
ADD 3

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

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	1. heinäkuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	SWD(2021) 169 final
Asia:	KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA Oheisasiakirja Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yleisestä tuoteturvallisuudesta sekä neuvoston direktiivin 87/357/ETY ja direktiivin 2001/95/EY kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2021) 169 final.

Liite: SWD(2021) 169 final

Bryssel 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

**Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi
yleisestä tuoteturvallisuudesta sekä neuvoston direktiivin 87/357/ETY ja direktiivin
2001/95/EY kumoamisesta**

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

Tiivistelmä vaikutustenarvioinnista
Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin tarkistamista koskevan ehdotuksen vaikutustenarviointi
A. Toimien tarve
Mikä on ongelma ja miksi se on ongelma EU:n tasolla?
Tämä vaikutustenarviointi on jatkoa yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin samanaikaiselle arvioinnille. Arviointitulokset osoittavat, että tuoteturvallisuusedirektiivi on pätevä väline ja yleisesti ottaen saavuttanut sille asetetut tavoitteet, mutta EU:n markkinoilla on edelleen liian monia vaarallisia tuotteita, mikä luo epätasapuoliset toimintaedellytykset yrityksille ja aiheuttaa merkittäviä kustannuksia yhteiskunnalle ja kuluttajille . Vaarallisten tuotteiden aiheuttamista loukkaantumisista/kuolemista EU:n kuluttajille ja yhteiskunnalle aiheutuvaksi estettävissä olevaksi haitaksi arvioidaan 11,5 miljardia euroa vuodessa , ja vaarallisten tuotteiden arvon perusteella kuluttajille aiheutuvaksi haitaksi arvioidaan 19,3 miljardia euroa . Tuoteturvallisuusedirektiivin erityisongelmat liittyvät seuraaviin seikkoihin: tuoteturvallisuusedirektiivissä ei käsitellä riittävästi uusiin teknologioihin ja verkkokauppaan liittyviä haasteita; Kuluttajien tekemät vaarallisten tuotteiden palautukset eivät ole riittävän tehokkaita, markkinavalvontasäännökset eivät ole kaikilta osin tehokkaita ja yhdenmukaisia yhdenmukaistettuja tuotteita koskevien sääntöjen kanssa ja elintarvikkeita jäljitteleviä tuotteita koskevia turvallisuussääntöjä sovelletaan epä johdonmukaisesti kaikkialla EU:ssa. Suurin syy näihin ongelmiin ovat markkinoiden ja sääntelyn puutteet tilanteessa, jossa verkkomyynti ja uudet teknologiat lisääntyvät voimakkaasti. Näiden ongelmien odotetaan lisääntyvän ajan mittaan, sillä kulutustavaroiden myynti liittyy yhä enemmän globalisaatioon ja digitalisaatioon.
Mitä on tarkoitus saada aikaan?
Aloitteella pyritään saavuttamaan yleiset tavoitteet eli varmistamaan EU:n kuluttajien suojeleminen vaarallisilta tuotteilta ja edistämään samalla sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa ja erityisesti yritysten tasapuolisia toimintaedellytyksiä. Erytistavoitteina on 1) varmistaa, että EU:n oikeudellinen kehys sisältää yleiset turvallisuussäännöt kaikille kulutustuotteille ja turvallisuusriskeille, myös uusiin teknologioihin liittyville riskeille; 2) puuttua tuoteturvallisuushaasteisiin verkkomyyntikanavilla; 3) tehostaa tuotteiden takaisin vetoa, jotta vaaralliset tuotteet voidaan pitää poissa kuluttajilta; 4) tehostaa markkinavalvontaa ja varmistaa yhdenmukaistettuja ja yhdenmukaistamattomia kulutustavaroita koskevien sääntöjen parempi yhdenmukaistaminen ja 5) puuttua elintarvikkeita jäljitteleviin tuotteisiin liittyviin turvallisuuskysymyksiin.
Mitä lisäarvoa saadaan toimenpiteen toteuttamisesta EU:n tasolla (toissijaisuusperiaate)?
Tuoteturvallisuus kuuluu jäsenvaltioiden ja EU:n jaettuun toimivaltaan. Havaitut ongelmat ovat laajalle levinneitä, ja niiden taustalla ovat samat syyt kaikkialla EU:ssa. Tuoteturvallisuuden tavoitetta ei voida riittäväällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, koska tarvitaan erittäin laajaa yhteistyötä, vuorovaikutusta ja johdonmukaista toimintaa kaikkien EU:n markkinavalvontaviranomaisten välillä, jotta voidaan varmistaa sama korkeatasoinen suoja kaikille EU:n kuluttajille ja mahdollistaa tasapuoliset toimintaedellytykset sisämarkkinoilla, joilla tavarat liikkuvat vapaasti. EU:n toimien puuttuminen lisäisi myös huomattavasti jäsenvaltioiden markkinavalvonnan kustannuksia ja yritysten hallinnollisia kustannuksia.
B. Ratkaisut
Millä vaihtoehdoilla tavoitteet saavutettaisiin? Onko jokin vaihtoehto arvioitu parhaaksi? Jos ei, miksi ei?
Perusskenaarion lisäksi tavoitteiden saavuttamiseksi on määritelty seuraavat toimintavaihtoehdot: Vaihtoehto 1: Nykyisen oikeudellisen kehyn täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan

parantaminen pääasiassa lisäämällä nykyisten välineiden ohjausta ja edistämistä, mutta ilman yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin oikeudellista tarkistusta (ainoastaan elintarvikkeita koskevaa rajoittavaa tuotetta koskevaa direktiiviä tarkistettaisiin);

Vaihtoehto 2: Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin **kohdennettu tarkistaminen** direktiivinä tai asetuksena, jossa käsitellään uusiin teknologioihin liittyvien uusien riskien kattamista, tehdään useista säännöksistä, jotka perustuvat tuoteturvallisuussitoumuksia koskeviin määräyksiin, oikeudellisesti sitovia, otetaan käyttöön pakolliset vaatimukset tuotteiden takaisinvedolle, yhdenmukaistetaan yhdenmukaistettujen tuotteiden markkinavalvontasäännöt ja sisällytetään elintarvikkeita jäljitteleviä tuotteita koskevat säännöt yleiseen tuoteturvallisuudirektiiviin.

Vaihtoehto 3: Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin **täydellinen tarkistaminen** asetuksella, jossa säädetään vaihtoehdon 2 lisäksi ohjelmistoihin liittyvien turvallisuussääntöjen selkeyttämisestä, verkkokauppaan ja tuotteiden takaisinvetoon liittyvistä lisävelvoitteista, vahvemmassa täytäntöönpanovallasta jäsenvaltioille, välimiesmekanismin perustamisesta niiden välisiä erityyppisiä riskinarviointoja koskevia riitoja varten sekä tuotteiden jäljitettävyyden parantamisesta.

Vaihtoehto 4: **Markkinavalvontaa koskevien oikeudellisten välineiden sisällyttäminen**, vaihtoehtoon 3 sisältyviä säännöksiä pidemmälle.

Elintarvikkeita jäljitteleviä tuotteita koskevan direktiivin aineellisia säännöksiä pidettiin tarkistettuina kaikissa vaihtoehdoissa 1–4, joissa oli kaksi mahdollista alavaihtoehtoa: a) elintarvikkeita jäljittelevien tuotteiden täydellinen kieltäminen sellaisenaan ja b) riskinarviointimenetelmän soveltaminen tähän tuoteryhmään.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on vaihtoehto 3 ja b) alavaihtoehto elintarvikkeita jäljitteleviä tuotteita varten.

Mitkä ovat sidosryhmien näkemykset? Mitkä toimijat kannattavat mitäkin vaihtoehtoa?

Tuoteturvallisuudirektiivin etenemissuunnitelmaa / alustavaa vaikutustenarviointia koskeneessa avoimessa kuulemisessa useimmat sidosryhmät kannattivat tuoteturvallisuudirektiivin oikeudellista tarkistusta, lähes puolet niistä kannatti täydellistä tarkistusta (vaihtoehdot 3+4). Avoimessa julkisessa kuulemisessa ja muissa kuulemistoimissa sidosryhmät antoivat selkeän tukensa vaihtoehdon 3 erityistoimenpiteille. **Kuluttajajärjestöt** kannattavat yleensä vaihtoehtoa 4. **Jäsenvaltiot** kannattavat enimmäkseen vaihtoehtoa 3. **Yritykset** korostavat tarvetta määritellä selkeästi vastuut, oikeusvarmuus ja tasapuoliset toimintaedellytykset ja näyttävät sen vuoksi kannattavan yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin oikeudellista tarkistamista (vaihtoehto 2 ja 3).

C. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutukset

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen hyödyt)?

Vaihtoehdon 3 odotetaan tuottavan merkittäviä hyötyjä kuluttajille ja yhteiskunnalle. Kuluttajille aiheutuvan vahingon arvioidaan **nykyisellään** olevan vaarallisten tuotteiden arvon perusteella **noin 19,3 miljardia euroa**. Tämän odotetaan pienenevän noin **1,0 miljardia euroa parhaaksi arvioidun vaihtoehdon ensimmäisenä täytäntöönpanovuonna** ja vähenevän noin **5,5 miljardilla eurolla seuraavan vuosikymmenen aikana**. Vaihtoehdon 3 pitäisi myös vähentää tehostamiin takaisinvetoihin liittyviä kuluttajille aiheutuvia haittoja yli 400 miljoonalla eurolla vuodessa. Lisäksi EU:n kuluttajille ja yhteiskunnalle **ennalta ehkäistäväissä olevista tuoteonnettomuuksista aiheutuvan vahingon arvioidaan olevan 11,5 miljardia euroa vuodessa**. Tuotteisiin liittyvistä vammoista aiheutuvat **terveydenhuollon kustannukset** EU:ssa ovat nykyisellään noin **6,7 miljardia euroa vuodessa** (sairaalahoidon osuus on noin 6,1 miljardia euroa). Näitä kustannuksia olisi vähennettävä myös vaihtoehdon 3 mukaisilla toimenpiteillä, joiden seurauksena vaarallisten tuotteiden määrä vähenee (vaikutusta ei voitu ilmaista

määrällisesti, koska suuntauksia arvioivia vahinkotietoja ei ollut saatavilla). **Kustannussäästöt, jotka ovat seurausta kansallisen täytäntöönpanon erojen ja lainsäädännön hajanaisuuden vähentämisestä**, ovat arviolta **59 miljoonaa euroa vuodessa yrityksille** ja **0,7 miljoonaa euroa vuodessa markkinavalvontaviranomaisille**. Vaarallisten tuotteiden, myös vaarallisia kemikaaleja sisältävien tuotteiden, vähenemisellä olisi myös myönteisiä ympäristövaikutuksia.

Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kustannukset (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen kustannukset)?

Yritysten kokonaiskustannuksiksi 27 jäsenvaltion EU:ssa vaihtoehdon 3 ensimmäisenä täytäntöönpanovuonna arvioidaan **196,6 miljoonaa euroa** (kertaluonteiset ja toistuvat kustannukset), mikä vastaa **0,02:ta prosenttia EU:n yritysten liikevaihdosta** yhdenmukaistamattomien tuotteiden valmistukseen, tukkukauppaan ja vähittäiskauppaan. Seuraavina vuosina toistuvat kustannukset olisivat EU:n yrityksille **177,8 miljoonaa euroa**. Nämä kustannukset liittyvät yrityksille asetettuihin lisävelvoitteisiin, jotka koskevat pääasiassa verkkokauppaa, uusien teknologiatuotteiden myyntiä ja vaarallisten tuotteiden takaisinveltoa, sekä markkinavalvontasääntöjen yhdenmukaistamiseen yhdenmukaistettujen tuotteiden kanssa. Jäsenvaltioiden **markkinavalvontaviranomaisille** aiheutuisi vaihtoehdossa 3 toistuvia kokonaislisäkustannuksia, jotka olisivat noin **6,7 miljoonaa euroa vuodessa**, koska vaarallisten tuotteiden markkinavalvontaa koskeva toimivalta kasvaisi ja kertaluonteiset mukauttamis- ja täytäntöönpanokustannukset olisivat vain suhteellisen maltillisia. Kielteisiä sosiaalisia tai ympäristövaikutuksia ei ole.

Mitkä ovat vaikutukset pk-yrityksiin ja kilpailukykyyn?

Pk-yrityksiä ja mikroyrityksiä ei ole vapautettu yhdestäkään parhaaksi arvioidun vaihtoehdon mukaisista velvoitteista. EU:n tuoteturvallisuuslainsäädännössä ei sallita pk-yrityksille ”keveämpiä” järjestelmiä, koska kulutustavaroiden on oltava turvallisia toimitusketjunsä ominaisuuksista riippumatta tuoteturvallisuutta ja kuluttajansuojaa koskevan yleisen tavoitteen saavuttamiseksi. EU:n pk-yritysten kokonaiskustannuksiksi arvioidaan vaihtoehdon 3 ensimmäisenä toteutusvuonna **111,1 miljoonaa euroa** (kertaluonteiset ja toistuvat kustannukset). Seuraavina vuosina toistuvat kustannukset olisivat noin **100 miljoonaa euroa EU:n pk-yrityksille**. **Kustannussäästöt, jotka saataisiin aikaan kansallisen täytäntöönpanon eroja ja lainsäädännön hajanaisuutta vähentämällä**, olisivat arviolta **34 miljoonaa euroa EU:n pk-yrityksille**. Vaikutukset kohdistuisivat eniten verkkokauppaan ja joidenkin uusien teknologia-alojen tuottajiin, mutta ne eivät vaikuttaisi merkittävästi niiden kilpailukykyyn yhdenmukaistettujen EU:n vaatimusten kautta.

Kohdistuuko jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon merkittäviä vaikutuksia?

Jäsenvaltioille aiheutuisi vaihtoehdossa 3 toistuvia lisäkustannuksia yhteensä noin **6,7 miljoonaa euroa vuodessa**, mutta markkinoilla olevien vaarallisten tuotteiden vähenemisen vuoksi **alenevien terveydenhuoltokustannusten** voidaan odottaa kompensoivan niitä. Lisäksi **jäsenvaltioiden markkinavalvontasääntöjä yhdenmukaistamalla saataisiin** noin **0,7 miljoonan euron vuosittaiset kustannussäästöt**. Yhdenmukaistaminen helpottaa myös aloitteen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa, koska yhdenmukaistettuja tuotteita koskevat säännöt ovat niille jo entuudestaan tuttuja.

Onko toimenpiteellä muita merkittäviä vaikutuksia?

Vaihtoehdolla 3 olisi myönteisiä vaikutuksia perusoikeuksiin, sillä se takaisi kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun korkeamman tason EU:n markkinoilla olevien vaarallisten tuotteiden määrän vähenemisen myötä. Yrityksiä koskevat lisävaatimukset eivät vaikuta elinkeinovapauteen, ja ne vaikuttavat olevan oikeassa suhteessa tavoiteltuun yleiseen päämäärään nähden. Vaihtoehdon 3 pitäisi myös selkeyttää ja keventää hallinnollista taakkaa yksinkertaistamalla standardointimenettelyä ja vähentämällä oikeudellista epävarmuutta (tiettyjen aineellisten sääntöjen epäselvyys) ja hajanaisuutta (eri tuoteluokkia koskevien markkinavalvontasääntöjen erottaminen).

Oikeasuhteisuus?

Vaihtoehto 3 näyttää olevan suhteellisuusperiaatteen mukainen, koska havaittu ongelma on merkittävä (vaarallisten kulutustavaroiden runsas esiintyminen EU:n markkinoilla ja siihen liittyvä kuluttajille aiheutuva merkittävä haitta) ja tähän vaihtoehtoon liittyvät kustannukset ovat vähäiset. **Tämän vaihtoehdon tasapaino on kaiken kaikkiaan myönteinen, sillä se vaikuttaa positiivisesti kuluttajiin ja yhteiskuntaan ja yrityksille aiheutuvat kustannukset ovat prosentuaalisesti edelleen alhaiset niiden liikevaihtoon nähden.** Lisäksi asetuksen valinta unionin toimiksi on johdonmukaista sen tavoitteen kanssa, että varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset sekä tehokas ja tasainen täytäntöönpano kansallisella tasolla.

D. Seuranta

Milloin asiaa tarkastellaan uudelleen?

Säännöllisen seurannan lisäksi ehdotetaan, että arvioidaan tämän lainsäädäntötoimen vaikuttavuutta, tehokkuutta, merkityksellisyyttä, johdonmukaisuutta ja EU:n tasolla saatavaa lisäarvoa viiden vuoden kuluttua siitä, kun jäsenvaltiot ovat panneet sen täytäntöön. Arviointi perustuu ennalta määriteltuihin keskeisiin edistymistä mittaaviin indikaattoreihin.