

Bruxelles, le 1^{er} juillet 2021
(OR. en)

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

**10381/21
ADD 3**

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	1 ^{er} juillet 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2021) 169 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT accompagnant le document: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/357/CEE du Conseil et la directive 2001/95/CE

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2021) 169 final.

p.j.: SWD(2021) 169 final

Bruxelles, le 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

**relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du
Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/357/CEE du Conseil et la
directive 2001/95/CE**

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

Résumé de l'analyse d'impact
Analyse d'impact d'une proposition de révision de la directive relative à la sécurité générale des produits
A. Nécessité d'une action
Quel est le problème et pourquoi se situe-t-il au niveau de l'UE?
La présente analyse d'impact fait suite à l'évaluation, menée en parallèle, de la directive relative à la sécurité générale des produits (ci-après la «directive»). Les résultats de l'évaluation montrent que la directive est un instrument utile qui a, d'une manière générale, rempli ses objectifs, mais qu'un trop grand nombre de produits dangereux circulent toujours sur le marché de l'UE, ce qui crée des conditions de concurrence inégales pour les entreprises et qui a un coût important pour la société et les consommateurs. Le préjudice évitable qui résulte, pour les consommateurs de l'UE et pour la société, des lésions et/ou des décès causés par des produits dangereux est estimé à 11,5 milliards d'EUR par an, tandis que le dommage causé aux consommateurs sur la base de la valeur des produits dangereux est estimé à 19,3 milliards d'EUR. Les problèmes particuliers relevés dans la directive concernent les éléments suivants: la directive ne prend pas suffisamment en compte les défis posés par les nouvelles technologies et les ventes en ligne; les rappels de produits dangereux adressés aux consommateurs ne sont pas suffisamment efficaces, les dispositions relatives à la surveillance du marché ne remplissent pas pleinement leur rôle et ne sont pas en cohérence totale avec les règles applicables aux produits harmonisés; les règles de sécurité relatives aux produits ayant l'apparence de denrées alimentaires sont appliquées de manière disparate dans l'UE. Ces problèmes sont principalement causés par des défaillances du marché et des lacunes réglementaires, dans un contexte où les ventes en ligne et les nouvelles technologies connaissent une forte progression. Ils devraient s'intensifier au fur et à mesure que les ventes de produits de consommation seront de plus en plus liées à la globalisation et à la numérisation.
Quels sont les objectifs à atteindre?
L'initiative vise à réaliser les objectifs généraux de protection des consommateurs de l'UE par rapport aux produits dangereux et de contribution au bon fonctionnement du marché unique, notamment par l'instauration de conditions de concurrence égales pour les entreprises. Les objectifs spécifiques consistent 1) à faire en sorte que le cadre juridique de l'UE prévoie des règles générales de sécurité pour tous les produits de consommation et pour les risques de sécurité, notamment ceux liés aux nouvelles technologies; 2) à prendre des mesures à l'égard des problèmes de sécurité des produits sur les canaux de vente en ligne; 3) à rendre les rappels de produits plus efficaces et plus efficaces, afin que les produits dangereux ne parviennent pas jusqu'aux consommateurs; 4) à améliorer la surveillance du marché et à veiller à une meilleure cohérence entre les règles applicables aux produits harmonisés et celles applicables aux produits non harmonisés; 5) à remédier aux problèmes de sécurité relatifs aux produits ayant l'apparence de denrées alimentaires.
Quelle est la valeur ajoutée de l'action au niveau de l'UE (subsidiarité)?
La sécurité des produits est une compétence partagée entre les États membres et l'UE. Les problèmes relevés sont très répandus et ont les mêmes causes dans toute l'UE. Les États membres agissant seuls ne peuvent réaliser à suffisance l'objectif de la sécurité des produits car un degré très élevé de coopération, d'interaction et de cohérence dans l'action de toutes les autorités de surveillance du marché dans l'UE est requis pour assurer le même niveau de protection à tous les consommateurs de l'UE et pour mettre en place des conditions de concurrence égales dans le marché unique, où les biens circulent librement. L'absence d'action de l'UE accroîtrait aussi fortement le coût de la surveillance du marché pour les États membres et les coûts administratifs pour les entreprises.
B. Les solutions
Quelles sont les différentes options pour atteindre les objectifs? Y a-t-il une option privilégiée? Si tel

n'est pas le cas, pourquoi?

Au-delà du scénario de base, les possibilités d'action suivantes ont été définies pour atteindre les objectifs.

Option 1: **améliorer la mise en œuvre et le contrôle de l'application** du cadre juridique en place, principalement grâce à une meilleure assistance et à une promotion accrue des outils existants, mais sans révision juridique de la directive relative à la sécurité générale des produits (seule la directive relative aux produits ayant l'apparence de denrées alimentaires ferait l'objet d'une révision).

Option 2: **réviser de manière ciblée** la directive, sous la forme d'une directive ou d'un règlement, en prévoyant la couverture des nouveaux risques liés aux nouvelles technologies, en rendant contraignantes plusieurs dispositions inspirées de l'engagement en matière de sécurité des produits, en introduisant des conditions contraignantes pour les rappels de produits, en alignant les dispositions sur les règles de surveillance du marché sur celles relatives aux produits harmonisés et en intégrant dans la directive des règles relatives aux produits ayant l'apparence de denrées alimentaires.

Option 3: **révision complète** de la directive sous la forme d'un règlement qui prévoirait, outre l'option 2, des précisions dans les règles de sécurité liées aux logiciels, des obligations supplémentaires pour les ventes en lignes et les rappels de produits et des pouvoirs d'exécution plus forts pour les États membres, avec la création d'un mécanisme d'arbitrage des différends entre eux en cas d'appréciation divergente du risque, et qui améliorerait la traçabilité des produits.

Option 4: **intégration des instruments juridiques relatifs à la surveillance du marché**, en plus des dispositions prévues dans l'option 3.

La révision des dispositions matérielles de la directive relative aux produits ayant l'apparence de denrées alimentaires a été envisagée dans les quatre options ci-dessus, avec deux sous-options possibles: a) une interdiction totale de principe des produits ayant l'apparence de denrées alimentaires, et b) l'application de l'approche de l'évaluation des risques à cette catégorie de produits.

L'option privilégiée est l'option 3 avec la sous-option b) pour les produits ayant l'apparence de denrées alimentaires.

Quelles sont les positions des différentes parties prenantes? Qui soutient quelle option?

Pendant la consultation ouverte sur la feuille de route/analyse d'impact initiale concernant la directive, la plupart des parties prenantes se sont prononcées en faveur d'une révision juridique de la directive, et près de la moitié d'entre elles étaient en faveur d'une révision complète (options 3 + 4). Dans le cadre de la consultation publique ouverte ainsi que lors d'autres activités de consultation, les parties prenantes ont clairement privilégié des mesures spécifiques de l'option 3. Les **organisations de défense des consommateurs** sont généralement en faveur de l'option 4. Les **États membres** expriment majoritairement une préférence pour l'option 3. Les **entreprises** mettent en avant, d'une part, la nécessité de définir clairement les responsabilités, d'autre part, la sécurité juridique, et enfin l'égalité des conditions de concurrence, et semblent donc privilégier une révision juridique de la directive (options 2 et 3).

C. Incidence de l'option privilégiée

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

L'option 3 devrait déboucher sur des avantages majeurs pour les consommateurs et la société. Le dommage causé aux consommateurs est estimé **aujourd'hui**, sur la base de la valeur des produits dangereux, à **environ 19,3 milliards d'EUR**. Ce montant devrait baisser d'approximativement **1,0 milliard d'EUR au cours de la première année de mise en œuvre de l'option privilégiée**, et d'environ **5,5 milliards d'EUR au cours des dix prochaines années**. L'option 3 devrait également réduire de plus de 400 millions d'EUR par an le préjudice causé aux consommateurs par l'inefficacité de certains rappels de produits. De plus, le dommage qui résulte, pour les consommateurs de l'UE et pour la société, **d'accidents évitables liés à des produits est estimé à 11,5 milliards d'EUR par an**. Le **coût**

actuel des soins de santé liés à des lésions provoquées par des produits dans l'UE s'élève approximativement à **6,7 milliards d'EUR par an** (dont des frais d'hospitalisation d'environ 6,1 milliards d'EUR). Ces coûts devraient également diminuer grâce au fait que les mesures prévues dans l'option 3 feraient reculer le nombre de produits dangereux (l'absence de données sur les lésions, qui permettent de dessiner des tendances, n'a pas permis de chiffrer cette incidence). Les **économies de coûts, générées par la réduction des disparités dans la mise en œuvre au niveau national et de la fragmentation juridique**, devraient s'élever à environ **59 millions d'EUR par an pour les entreprises** et à **0,7 million d'EUR par an pour les autorités de surveillance du marché**. La diminution du nombre de produits dangereux, notamment ceux contenant des produits chimiques dangereux, aurait également une incidence positive sur l'environnement.

Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

Les coûts totaux pour les entreprises dans l'EU-27 au cours de la première année de mise en œuvre de l'option 3 sont estimés à **196,6 millions d'EUR** (coûts ponctuels et récurrents), soit **0,02 % du chiffre d'affaires des entreprises de l'UE** pour la fabrication, la vente en gros et la vente au détail de produits non harmonisés. Les années suivantes, les coûts récurrents s'élèveraient à **177,8 millions d'EUR pour les entreprises de l'UE**. Ces coûts sont liés au renforcement des obligations imposées aux entreprises, principalement pour les ventes en ligne, les ventes de produits issus des nouvelles technologies et les rappels de produits dangereux, et à l'alignement des règles de surveillance du marché sur celles applicables aux produits harmonisés. Les **autorités de surveillance du marché** des États membres devraient assumer, dans l'option 3, des coûts récurrents supplémentaires d'approximativement **6,7 millions d'EUR par an** en raison du renforcement de leurs pouvoirs de surveillance pour les produits dangereux, et des coûts ponctuels d'adaptation et de mise en œuvre qui seraient relativement modestes. Il n'existe aucune incidence environnementale ou sociale négative.

Quelles sont les incidences sur les PME et la compétitivité?

Les PME et les microentreprises ne sont exemptées d'aucune des obligations prévues dans l'option privilégiée. La législation de l'UE relative à la sécurité des produits ne tolère pas de régimes «allégés» pour les PME, un produit de consommation devant être sûr quelles que soient les caractéristiques de sa chaîne d'approvisionnement, afin de remplir l'objectif général de sécurité des produits et de protection des consommateurs. Les coûts totaux pour les PME de l'UE au cours de la première année de mise en œuvre de l'option 3 sont estimés à **111,1 millions d'EUR** (coûts ponctuels et récurrents). Les années suivantes, les coûts récurrents s'élèveraient à **environ 100 millions d'EUR pour les PME de l'UE**. Les **économies de coûts, générées par la réduction des disparités dans la mise en œuvre au niveau national et de la fragmentation juridique**, devraient s'élever à **34 millions d'EUR par an pour les PME de l'UE**. Les secteurs économiques les plus concernés seraient les ventes en ligne et les producteurs dans certains segments des nouvelles technologies, mais sans incidence majeure sur leur compétitivité grâce à l'harmonisation des obligations au niveau de l'UE.

Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?

Les États membres devraient assumer, dans l'option 3, des coûts récurrents supplémentaires d'environ **6,7 millions d'EUR par an**, qui devraient toutefois être compensés par une **réduction des coûts liés aux soins de santé**, en raison de la diminution du nombre de produits dangereux sur le marché. Parallèlement, **des économies de coûts d'approximativement 0,7 million d'EUR par an pourraient être réalisées par les États membres grâce à l'harmonisation des règles de surveillance du marché**. Cette harmonisation facilitera également la mise en œuvre de l'initiative par les États membres, puisqu'ils connaissent déjà les règles relatives aux produits harmonisés.

Y aura-t-il d'autres incidences notables?

L'option 3 aurait des incidences positives sur les droits fondamentaux en garantissant un niveau plus élevé

de protection des consommateurs et de l'environnement, grâce à la diminution du nombre de produits dangereux sur le marché de l'UE. L'imposition d'obligations supplémentaires aux entreprises est sans conséquence sur la liberté fondamentale d'entreprendre, et lesdites obligations s'avèrent proportionnées à l'objectif poursuivi. L'option 3 devrait également donner lieu à une simplification et à une réduction de la charge administrative grâce à la rationalisation de la procédure de normalisation et à la diminution de l'insécurité juridique (manque de clarté de certaines règles matérielles) et de la fragmentation (règles de surveillance du marché divergentes pour diverses catégories de produits).

Proportionnalité?

L'option 3 s'avère conforme au principe de proportionnalité étant donné que l'ampleur du problème est notable (forte présence de produits de consommation dangereux sur le marché de l'UE et, en conséquence, préjudice élevé pour les consommateurs), tandis que les coûts qu'entraîne cette option sont limités. **Dans l'ensemble, cette option présente un bilan positif car ses incidences pour les consommateurs et la société sont favorables tandis que le coût pour les entreprises demeure faible en pourcentage de leur chiffre d'affaires.** De plus, le choix d'un règlement comme mode d'action de l'Union est cohérent en vue d'une réalisation satisfaisante de l'objectif d'assurer des conditions de concurrence égales et un contrôle efficace et homogène de l'application au niveau national.

D. Suivi

Quand la législation sera-t-elle réexaminée?

Outre un suivi régulier, il est proposé qu'une évaluation de l'efficacité, de l'efficience, de la pertinence, de la cohérence et de la valeur ajoutée européenne de la présente intervention législative ait lieu cinq ans après sa mise en œuvre par les États membres, sur la base d'indicateurs clés de progrès prédéfinis.