

Brussel, 1 juli 2021  
(OR. en)

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2021/0170 (COD)**

---

**10381/21  
ADD 3**

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

**BEGELEIDENDE NOTA**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| van:         | de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ingekomen:   | 1 juli 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| aan:         | de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| nr. Comdoc.: | SWD(2021) 169 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Betreft:     | WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE<br>SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij<br>Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad<br>inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU)<br>nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking<br>van Richtlijn 87/357/EEG van de Raad en Richtlijn 2001/95/EG van het<br>Europees Parlement en de Raad |

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2021) 169 final.

Bijlage: SWD(2021) 169 final

Brussel, 30.6.2021  
SWD(2021) 169 final

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**  
**SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG**

*bij*

**Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad**  
**inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012**  
**van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/357/EEG van**  
**de Raad en Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad**

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Samenvatting</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Effectbeoordeling van een voorstel voor het herzien van de richtlijn inzake algemene productveiligheid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>A. De noodzaak om actie te ondernemen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Wat is het probleem en waarom is het een probleem op EU-niveau?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Deze effectbeoordeling volgt op de evaluatie van de richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV) die gelijktijdig is uitgevoerd. Uit de evaluatie blijkt dat de RAPV een waardevol instrument is dat over het algemeen heeft voldaan aan zijn doelstellingen, maar dat er nog steeds te veel onveilige producten op de EU-markt circuleren, wat resulteert in een <b>ongelijk speelveld voor ondernemingen en hoge kosten voor de maatschappij en de consument</b> . De te voorkomen schade voor EU-consumenten en de maatschappij uit door onveilige producten veroorzaakt letsel/overlijden wordt geraamd op <b>11,5 miljard EUR per jaar en de schade voor consumenten</b> op basis van de waarde van onveilige producten wordt geraamd op <b>19,3 miljard EUR</b> . <b>Specifieke problemen in de RAPV</b> houden verband met het volgende: in de RAPV worden uitdagingen in verband met <b>nieuwe technologieën</b> en de <b>onlineverkoop</b> niet voldoende aangepakt, het <b>terugroepen van onveilige producten van consumenten</b> is niet doeltreffend genoeg, <b>voorschriften voor markttoezicht</b> zijn niet geheel doeltreffend en coherent met voorschriften die relevant zijn voor geharmoniseerde producten, en de veiligheidsvoorschriften voor <b>op voedsel lijkende producten</b> worden niet consistent toegepast in de EU. De belangrijkste oorzaken van die problemen zijn tekortkomingen van de markt en van de regelgeving in een situatie waarin de onlineverkoop en nieuwe technologieën een sterke groei doormaken. Deze problemen zullen naar verwachting in de loop der tijd toenemen, omdat de verkoop van consumentenproducten steeds meer verband houdt met globalisering en digitalisering. |
| <b>Wat is het doel?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Het initiatief is gericht op het verwezenlijken van de <b>algemene doelstellingen</b> om EU-consumenten te beschermen tegen onveilige producten en tegelijkertijd bij te dragen aan de correcte werking van de eengemaakte markt en in het bijzonder aan een gelijk speelveld voor ondernemingen. De <b>specifieke doelstellingen</b> zijn: 1) waarborgen dat het juridische kader van de EU algemene veiligheidsvoorschriften bevat voor alle consumentenproducten en veiligheidsrisico's, waaronder die in verband met nieuwe technologieën, 2) productveiligheidsuitdagingen in de kanalen voor onlineverkoop aanpakken, 3) het terugroepen van producten doeltreffender en efficiënter maken om te waarborgen dat consumenten geen gevaarlijke producten in handen krijgen, 4) het markttoezicht verbeteren en de voorschriften voor markttoezicht op geharmoniseerde en niet-geharmoniseerde consumentenproducten beter afstemmen en 5) veiligheidskwesties in verband met op voedsel lijkende producten aanpakken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Wat is de meerwaarde van EU-maatregelen (subsidiariteit)?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Productveiligheid is een gedeelde bevoegdheid tussen de lidstaten en de EU. De vastgestelde problemen zijn wijdverspreid en in de hele EU liggen dezelfde oorzaken eraan ten grondslag. De afzonderlijke lidstaten kunnen de doelstelling van productveiligheid niet in voldoende mate alleen verwezenlijken, gezien de noodzaak van een zeer grote mate van samenwerking, interactie en samenhangend optreden van alle markttoezichtautoriteiten in de hele EU om voor alle EU-consumenten eenzelfde hoog beschermingsniveau te waarborgen en te zorgen voor een gelijk speelveld op de eengemaakte markt waar vrij verkeer van goederen plaatsvindt. Zonder EU-maatregelen zouden bovendien de markttoezichtkosten voor de lidstaten en de administratieve kosten voor ondernemingen aanzienlijk stijgen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>B. Oplossingen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Welke opties dienen zich aan? Is er sprake van een voorkeursoptie? Zo niet, waarom?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ter aanvulling op het referentiescenario zijn de volgende beleidsopties vastgesteld voor het aanpakken van                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

de doelstellingen:

Optie 1: een **betere uitvoering** en **handhaving** van het bestaande juridische kader, voornamelijk door middel van betere richtsnoeren en de bevordering van de huidige instrumenten, maar zonder juridische herziening van de RAPV (alleen de richtlijn betreffende op voedsel lijkende producten zou worden herzien).

Optie 2: de **gerichte herziening** van de RAPV als richtlijn of verordening, waarin de dekking van nieuwe risico's in verband met nieuwe technologieën aan de orde komt, meerdere bepalingen die zijn gebaseerd op de productveiligheidsbelofte juridisch bindend te maken, verplichte eisen voor het terugroepen van producten worden ingevoerd, afstemming op de voorschriften voor markttoezicht op geharmoniseerde producten plaatsvindt en voorschriften voor op voedsel lijkende producten worden opgenomen in de RAPV.

Optie 3: een **volledige herziening** van de RAPV in de vorm van een verordening die verder gaat dan optie 2, met inbegrip van een toelichting van de veiligheidsvoorschriften in verband met software, bijkomende verplichtingen in verband met onlineverkoop en het terugroepen van producten, sterkere handhavingsbevoegdheden voor de lidstaten, het instellen van een arbitragemechanisme voor geschillen tussen hen in geval van uiteenlopende risicobeoordelingen, en een betere traceerbaarheid van producten.

Optie 4: de **integratie van juridische instrumenten voor markttoezicht**, die verder gaat dan de bepalingen van optie 3.

De materiële bepalingen van de richtlijn betreffende op voedsel lijkende producten werden in alle vier de opties als te herzien beschouwd, met twee mogelijke subopties: a) een volledig verbod op zich op op voedsel lijkende producten en b) de toepassing van een risicobeoordeling op deze categorie producten.

**De voorkeursoptie is optie 3 met suboptie b) voor op voedsel lijkende producten.**

#### **Hoe reageren de verschillende belanghebbenden? Wie steunt welke optie?**

In de openbare raadpleging over de routekaart van de RAPV/de aanvangseffectbeoordeling steunden de meeste belanghebbenden de juridische herziening van de RAPV, waarbij bijna de helft van hen voorstander was van een volledige herziening (opties 3+4). In de openbare publieksraadpleging en andere raadplegingsactiviteiten uitten belanghebbenden duidelijk hun steun voor specifieke maatregelen in het kader van optie 3. **Consumentenorganisaties** zijn doorgaans voorstander van optie 4. **Lidstaten** steunen voornamelijk optie 3. **Ondernemingen** benadrukken de noodzaak van een duidelijke afbakening van verantwoordelijkheden, rechtszekerheid en een gelijk speelveld en lijken daarom voorstander van een juridische herziening van de RAPV (opties 2 en 3).

#### **C. Effecten van de voorkeursoptie**

##### **Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (indien er een voorkeur is, anders van de belangrijkste opties)?**

Optie 3 brengt naar verwachting grote voordelen voor de consument en de maatschappij met zich mee. De schade van de consument wordt **op dit moment**, op basis van de waarde van onveilige producten, geraamd op **circa 19,3 miljard EUR**. Deze zou **in het eerste jaar dat de voorkeursoptie wordt uitgevoerd met circa 1,0 miljard EUR** afnemen en **in de volgende tien jaar met circa 5,5 miljard EUR**. Met optie 3 zou de schade voor de consument in verband met het ondoeltreffend terugroepen van producten bovendien met meer dan 400 miljoen EUR per jaar afnemen. Verder wordt de huidige schade die EU-consumenten en de maatschappij lijden door toedoen van **te voorkomen productgerelateerde ongevallen geraamd op 11,5 miljard EUR per jaar**. De huidige **gezondheidszorgkosten** voor productgerelateerd letsel in de EU bedragen circa **6,7 miljard EUR per jaar** (waarbij ziekenhuisopnamen goed zijn voor ongeveer 6,1 miljard EUR). Deze kosten moeten ook worden verlaagd met maatregelen in het kader van optie 3 die leiden tot een lager aantal onveilige

producten (dit effect kon niet worden gekwantificeerd vanwege het ontbreken van gegevens over schade voor het ramen van tendensen). De **kosten die worden bespaard door de verschillen tussen de uitvoering door de lidstaten en de juridische versnippering terug te brengen**, worden geraamd op **59 miljoen EUR per jaar voor ondernemingen en 0,7 miljoen EUR per jaar voor markttoezichtautoriteiten**. Minder onveilige producten, met inbegrip van producten die gevaarlijke chemische stoffen bevatten, zou ook positieve gevolgen hebben voor het milieu.

**Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (indien er een voorkeur is, anders van de belangrijkste opties)?**

De totale kosten voor ondernemingen in de EU-27 in het eerste jaar dat optie 3 wordt uitgevoerd, worden geraamd op **196,6 miljoen EUR** (eenmalige en terugkerende kosten), wat gelijkstaat aan **0,02 % van de omzet van ondernemingen in de EU** die actief zijn als fabrikant, groothandel en detailhandel van niet-geharmoniseerde producten. In de jaren die volgen, zouden de terugkerende kosten voor **EU-ondernemingen 177,8 miljoen EUR** bedragen. Deze kosten houden verband met de toegenomen verplichtingen voor ondernemingen, vooral voor onlineverkoop, de verkoop van nieuwe technologieproducten en het terugroepen van onveilige producten, en met het afstemmen van de voorschriften voor markttoezicht op die voor geharmoniseerde producten. De **markttoezichtautoriteiten** in de lidstaten zouden op grond van optie 3 nog eens circa **6,7 miljoen EUR per jaar** aan terugkerende kosten hebben, vanwege hun toegenomen bevoegdheden voor het markttoezicht op onveilige producten, en slechts relatief beperkte eenmalige aanpassings- en uitvoeringskosten. Er zijn geen negatieve gevolgen voor het milieu of de maatschappij.

**Wat zijn de gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen en voor het concurrentievermogen?**

Micro-ondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen zijn niet vrijgesteld van de verplichtingen uit de voorkeursoptie. Op grond van de EU-wetgeving inzake productveiligheid zijn “lichtere” stelsels voor kleine en middelgrote ondernemingen niet toegestaan, omdat een consumentenproduct ongeacht de kenmerken van zijn toeleveringsketen veilig moet zijn om te voldoen aan de algemene doelstelling van productveiligheid en consumentenbescherming. De totale kosten voor kleine en middelgrote ondernemingen in de EU worden in het eerste jaar dat optie 3 wordt uitgevoerd, geraamd op **111,1 miljoen EUR** (eenmalige en terugkerende kosten). In de jaren die volgen, zouden de terugkerende kosten voor **kleine en middelgrote EU-ondernemingen circa 100 miljoen EUR** bedragen. De **kosten die worden bespaard door de verschillen tussen de uitvoering door de lidstaten en de juridische versnippering terug te brengen**, zouden voor **kleine en middelgrote EU-ondernemingen 34 miljoen EUR** bedragen. De onlineverkoop en producenten van bepaalde nieuwe technologieën zouden de meest getroffen sectoren zijn, maar dit zou dankzij geharmoniseerde EU-voorschriften geen grote invloed op hun concurrentievermogen hebben.

**Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?**

De lidstaten zouden op grond van optie 3 jaarlijks in totaal circa **6,7 miljoen EUR** aan bijkomende terugkerende kosten hebben, maar deze zouden moeten worden gecompenseerd door de **lagere gezondheidszorgkosten** vanwege de afname van onveilige producten op de markt. Bovendien **zou de harmonisatie van de voorschriften voor markttoezicht voor lidstaten een kostenbesparing** van circa **0,7 miljoen EUR per jaar met zich meebrengen**. Dankzij deze harmonisatie zou de uitvoering van het initiatief door de lidstaten ook gemakkelijker moeten zijn, omdat zij al bekend zijn met de voorschriften voor geharmoniseerde producten.

**Zijn er andere significante gevolgen?**

Optie 3 zou positieve gevolgen hebben voor de grondrechten, door een hoger niveau van consumenten- en milieubescherming te waarborgen vanwege de afname van onveilige producten op de EU-markt. De

aanvullende voorschriften voor ondernemingen zijn niet van invloed op de fundamentele vrijheid van ondernemerschap en lijken evenredig met de nagestreefde algemene doelstelling. Optie 3 moet verder zorgen voor de vereenvoudiging en de vermindering van de administratieve lasten door de vereenvoudiging van de normalisatieprocedure en het beperken van de rechtsonzekerheid (gebrek aan duidelijkheid van bepaalde materiële voorschriften) en versnippering (uiteenlopende voorschriften voor markttoezicht voor verschillende categorieën producten).

#### **Evenredigheid**

**Optie 3 lijkt in overeenstemming te zijn met het evenredigheidsbeginsel**, aangezien de omvang van het vastgestelde probleem aanzienlijk is (veel onveilige consumentenproducten aanwezig op de EU-markt en de daaraan gerelateerde hoge schade voor de consument) en de kosten in verband met deze optie beperkt zijn. **Al met al is de balans van deze optie positief, omdat deze positieve gevolgen met zich meebrengt voor de consument en de maatschappij en de kosten voor ondernemingen als percentage van hun omzet laag blijven.** Bovendien is de keuze voor een verordening als Uniemaatregel in overeenstemming met het naar behoren verwezenlijken van de doelstelling om een gelijk speelveld en een doeltreffende en gelijke handhaving op nationaal niveau te waarborgen.

#### **D. Evaluatie**

##### **Wanneer wordt het beleid geëvalueerd?**

Naast de gebruikelijke controle, wordt er voorgesteld om de doeltreffendheid, efficiëntie, relevantie, samenhang en meerwaarde voor de EU van deze wetgeving op basis van vooraf gedefinieerde essentiële voortgangsindicatoren te evalueren, nadat de lidstaten deze vijf jaar hebben uitgevoerd.