

Bruksela, 1 lipca 2021 r.
(OR. pl)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0170 (COD)

10381/21
ADD 3

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	1 lipca 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	SWD(2021) 169 final
Dotyczy:	DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW Towarzyszący dokumentowi: Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 oraz uchylającego dyrektywę Rady 87/357/EWG i dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2021) 169 final.

Zał.: SWD(2021) 169 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.6.2021 r.
SWD(2021) 169 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

**Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniającego rozporządzenie
Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 oraz uchylającego dyrektywę
Rady 87/357/EWG i dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady**

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

Streszczenie oceny skutków
Ocena skutków wniosku dotyczącego zmiany dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów
A. Zasadność działań
Na czym polega problem i dlaczego jest to problem na szczeblu UE?
Niniejsza ocena skutków jest następstwem przeprowadzonej równolegle oceny dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Wyniki oceny pokazują, że dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów jest ważnym instrumentem i, ogólnie rzecz biorąc, spełnia swoje cele. Mimo to na rynku UE nadal znajduje się w obiegu zbyt wiele niebezpiecznych produktów, co stwarza nierówne warunki działania dla przedsiębiorstw i generuje znaczne koszty dla społeczeństwa i konsumentów. Ponoszone przez konsumentów i społeczeństwo UE szkody w wyniku urazów lub zgonów spowodowanych niebezpiecznymi produktami, których to szkód można uniknąć, szacuje się na 11,5 mld EUR rocznie, zaś ponoszone przez konsumentów szkody w oparciu o wartość niebezpiecznych produktów szacuje się na 19,3 mld EUR. Konkretne problemy wynikające z dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów dotyczą następujących kwestii: dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nie uwzględnia w wystarczającym stopniu wyzwań związanych z nowymi technologiami oraz sprzedażą przez internet; niewystarczająco skuteczne jest odzyskiwanie produktów niebezpiecznych od konsumentów, przepisy dotyczące nadzoru rynku nie są w pełni skuteczne i spójne z przepisami mającymi zastosowanie do produktów zharmonizowanych; a przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów imitujących żywność są niejednolicie stosowane w całej UE. Głównymi przyczynami tych problemów są niedoskonałości rynku i niedoskonałości regulacyjne w sytuacji, w której notuje się znaczący wzrost sprzedaży przez internet i nowych technologii. Oczekuje się, że problemy te będą się z czasem nasilać, ponieważ sprzedaż produktów konsumpcyjnych będzie w coraz większym stopniu związana z globalizacją i cyfryzacją.
Co należy osiągnąć?
Inicjatywa ma na celu osiągnięcie ogólnych celów, a mianowicie zapewnienie ochrony konsumentów w UE przed niebezpiecznymi produktami, przy jednoczesnym przyczynieniu się do właściwego funkcjonowania jednolitego rynku, w szczególności równych warunków działania dla przedsiębiorstw. Cele szczegółowe to: 1) zapewnienie, by ramy prawne UE przewidywały ogólne zasady bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich produktów konsumpcyjnych i zagrożeń bezpieczeństwa, w tym związanych z nowymi technologiami; 2) rozwiązanie problemów związanych z bezpieczeństwem produktów w internetowych kanałach sprzedaży; 3) zwiększenie skuteczności i efektywności odzyskiwania produktów z rynku w celu nienarażania konsumentów na niebezpieczne produkty; 4) wzmocnienie nadzoru rynku i zapewnienie lepszego dostosowania przepisów dotyczących zharmonizowanych i niezharmonizowanych produktów konsumpcyjnych oraz 5) rozwiązanie kwestii bezpieczeństwa związanych z produktami imitującymi żywność.
Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE (zasada pomocniczości)?
Bezpieczeństwo produktów należy do kompetencji dzielonych między państwami członkowskimi a UE. Problemy, których występowanie stwierdzono, są powszechne w całej UE i mają te same przyczyny. Cel, jakim jest bezpieczeństwo produktów, nie może zostać w dostateczny sposób osiągnięty przez państwa członkowskie działające samodzielnie, biorąc pod uwagę potrzebę bardzo wysokiego poziomu współpracy, interakcji i spójnych działań wszystkich organów nadzoru rynku w całej UE, co pozwoli zapewnić jednakowy wysoki poziom ochrony wszystkich konsumentów w UE oraz zagwarantuje równe warunki działania na jednolitym rynku, na którym towary są przedmiotem swobodnego obrotu. Brak działań ze strony UE spowodowałby ponadto znaczne zwiększenie kosztów nadzoru rynku prowadzonego przez państwa członkowskie oraz ponoszonych przez przedsiębiorstwa kosztów administracyjnych.

B. Rozwiązania
Jakie są różne warianty działań służących osiągnięciu celów? Czy wskazano preferowany wariant? Jeżeli nie, dlaczego? Poza scenariuszem odniesienia określono następujące warianty strategiczne służące osiągnięciu celów: Wariant 1: lepszé wdrażanie i egzekwowanie istniejących ram prawnych, głównie dzięki lepszym wytycznym i intensywniejszemu promowaniu obecnych narzędzi, bez przeprowadzania przeglądu dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (przeglądowi poddana byłaby jedynie dyrektywa w sprawie produktów imitujących żywność); Wariant 2: ukierunkowany przegląd dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, jako dyrektywy lub rozporządzenia, mający na celu uwzględnienie nowych zagrożeń związanych z nowymi technologiami, wprowadzenie szeregu wiążących prawnie przepisów zainspirowanych przepisami Product Safety Pledge, wprowadzenie obowiązkowych wymogów dotyczących odzyskiwania produktów, dostosowanie do zasad nadzoru rynku w odniesieniu do produktów zharmonizowanych oraz włączenie do dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów przepisów dotyczących produktów imitujących żywność; Wariant 3: pelen przegląd dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w formie rozporządzenia przewidujący, jako uzupełnienie wariantu 2, doprecyzowanie zasad bezpieczeństwa związanych z oprogramowaniem, dodatkowe obowiązki związane ze sprzedażą przez internet oraz odzyskiwaniem produktów, zwiększone uprawnienia wykonawcze państw członkowskich, ustanowienie mechanizmu rozstrzygania sporów między nimi w przypadku rozbieżnych ocen ryzyka oraz poprawę identyfikowalności produktów; Wariant 4: zintegrowanie instrumentów prawnych dotyczących nadzoru rynku, wykraczające poza przepisy w wariantcie 3. Przepisy materialne dyrektywy w sprawie produktów imitujących żywność zostały uznane za poddane przeglądowi w ramach wszystkich wariantów 1–4, przy czym możliwe są dwa podwarianty: a) całkowity zakaz produktów imitujących żywność jako taki oraz b) stosowanie w odniesieniu do tej kategorii produktów podejścia opartego na ocenie ryzyka. Preferowanym wariantem jest wariant 3 z podwariantem b) w odniesieniu do produktów imitujących żywność.
Jakie są opinie poszczególnych zainteresowanych stron? Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów? Podczas otwartych konsultacji w sprawie planu działania/wstępnej oceny skutków dotyczących dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów większość zainteresowanych stron poparła przegląd prawny dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, przy czym prawie połowa z nich opowiedziała się za pełnym przeglądem (wariant 3 + 4). W ramach otwartych konsultacji publicznych, a także w ramach innych konsultacji, zainteresowane strony wyraźnie poparły konkretne środki w ramach wariantu 3. Organizacje konsumenckie zasadniczo opowiadają się za wariantem 4. Państwa członkowskie w większości popierają wariant 3. Przedsiębiorstwa podkreślają potrzebę jasnego zdefiniowania zakresu odpowiedzialności, pewności prawa i równych warunków działania, a zatem wydają się opowiadać się za przeglądem prawnym dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (wariant 2 i 3).
C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu
Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Oczekuje się, że wariant 3 przyniesie konsumentom i społeczeństwu istotne korzyści. Szacuje się, że ponoszone **na dzień dzisiejszy** szkody, wynoszą – opierając się na wartości niebezpiecznych produktów – **około 19,3 mld EUR**. W **pierwszym roku wdrażania preferowanego wariantu** wartość ta powinna zmniejszyć się o około **1,0 mld EUR**, a następnie o około **5,5 mld EUR w ciągu następnego dziesięciolecia**. Wariant 3 powinien również ograniczyć szkody ponoszone przez konsumentów w związku z nieskutecznym odzyskiwaniem produktów o ponad 400 mln EUR rocznie. Co więcej, szkody ponoszone obecnie przez konsumentów i społeczeństwo w UE w związku z **wypadkami związanymi z produktami, którym to wypadkom można zapobiec**, szacuje się na **11,5 mld EUR rocznie**. Obecne **koszty opieki zdrowotnej** w przypadku urazów związanych z produktami na terytorium UE wynoszą około **6,7 mld EUR rocznie** (hospitalizacja wynosi około 6,1 mld EUR). Koszty te powinny zostać ograniczone dzięki środkom przewidzianym w ramach wariantu 3, które skutkowałyby mniejszą liczbą niebezpiecznych produktów (wpływ ten nie mógł zostać określony ilościowo ze względu na brak danych dotyczących urazów, które pozwoliłyby oszacować tendencje). Szacuje się, że **oszczędności kosztów osiągnięte dzięki ograniczeniu różnic we wdrażaniu na poziomie krajowym oraz rozdrobnieniu prawnym** wynoszą **59 mln EUR rocznie w przypadku przedsiębiorstw oraz 0,7 mln EUR rocznie w przypadku organów nadzoru rynku**. Zmniejszenie liczby niebezpiecznych produktów, w tym produktów zawierających niebezpieczne chemikalia, miałyby również pozytywny wpływ na środowisko.

Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Szacuje się, że łączne koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa w UE-27 w pierwszym roku wdrażania wariantu 3 wyniosą **196,6 mln EUR** (koszty jednorazowe i stałe), co stanowi **0,02 % obrotu przedsiębiorstw z UE** w zakresie wytwarzania produktów niezharmonizowanych, ich sprzedaży hurtowej i detalicznej. W kolejnych latach koszty stałe **przedsiębiorstw UE wyniosłyby 177,8 mln EUR**. Koszty te są związane ze zwiększonymi obowiązkami przedsiębiorstw, głównie w odniesieniu do sprzedaży przez internet, sprzedaży produktów opartych na nowych technologiach i odzyskiwania produktów niebezpiecznych, a także z dostosowaniem zasad nadzoru rynku do tych, które dotyczą produktów zharmonizowanych. W ramach wariantu 3 **organy nadzoru rynku** w państwach członkowskich musiałyby ponosić całkowite dodatkowe koszty stałe w wysokości ok. **6,7 mln EUR rocznie** ze względu na zwiększone uprawnienia w zakresie nadzoru rynku produktów niebezpiecznych oraz jedynie stosunkowo umiarkowane jednorazowe koszty dostosowania i wdrożenia. Wnioski nie pociągają za sobą negatywnych skutków środowiskowych ani społecznych.

Jakie są skutki dla MŚP i konkurencyjności?

MŚP i mikroprzedsiębiorstwa nie są wyłączone z żadnego z obowiązków przewidzianych w preferowanym wariantcie. Unijne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów nie przewidują „łżejszych” systemów dla MŚP; aby produkt konsumpcyjny spełniał bowiem ogólny cel, jakim jest bezpieczeństwo produktu i ochrona konsumentów, musi być on bezpieczny niezależnie od właściwości jego łańcucha dostaw. Łączne koszty dla unijnych MŚP w pierwszym roku wdrażania wariantu 3 szacuje się na **111,1 mln EUR** (koszty jednorazowe i stałe). W kolejnych latach koszty stałe **unijnych MŚP wyniosłyby ok. 100 mln EUR**. Szacowane **oszczędności kosztów wynikające ze zmniejszenia różnic we wdrażaniu na szczeblu krajowym oraz rozdrobnienia prawnego** wyniosłyby w przypadku unijnych MŚP **34 mln EUR**. Najbardziej dotkniętymi sektorami działalności byłyby sektor sprzedaży przez internet, produkcja w niektórych nowych sektorach technologii, jednak wpływ na ich konkurencyjność byłby niewielki dzięki zharmonizowanym wymogom UE.

Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?

W ramach wariantu 3 państwa członkowskie musiałyby ponosić łączne dodatkowe koszty stałe w wysokości ok. **6,7 mln EUR rocznie**, jednak koszty te powinny zostać zrównoważone **obniżeniem kosztów opieki zdrowotnej** dzięki ograniczeniu liczby niebezpiecznych produktów na rynku. **Dzięki**

harmonizacji przepisów dotyczących nadzoru rynku państwa członkowskie zaoszczędziłyby ok. 0,7 mln EUR rocznie. Harmonizacja ta ułatwiłaby również realizację inicjatywy przez państwa członkowskie, ponieważ są one już zaznajomione z przepisami dotyczącymi produktów zharmonizowanych.

Czy wystąpią inne znaczące skutki?

Wariant 3 miałby pozytywny wpływ na prawa podstawowe poprzez zapewnienie wyższego poziomu ochrony konsumentów i ochrony środowiska ze względu na spadek liczby niebezpiecznych produktów na rynku UE. Dodatkowe wymogi nałożone na przedsiębiorstwa nie naruszają podstawowej wolności prowadzenia działalności gospodarczej i wydają się proporcjonalne w stosunku do zamierzonego celu ogólnego. Wariant 3 powinien ponadto zaowocować uproszczeniem i ograniczeniem obciążeń administracyjnych poprzez usprawnienie procedury normalizacji i zmniejszenie niepewności prawnej (brak jasności niektórych przepisów prawa materialnego) i rozdrobnienia regulacji (rozbieżność przepisów dotyczących nadzoru rynku w odniesieniu do różnych kategorii produktów).

Proporcjonalność?

Wariant 3 wydaje się zgodny z zasadą proporcjonalności, biorąc pod uwagę, że stwierdzony problem jest znaczny (powszechna obecność niebezpiecznych produktów konsumpcyjnych na rynku UE i związane z tym wysokie szkody dla konsumentów), a koszty związane z tym wariantem są ograniczone. **Ogólnie rzecz biorąc, saldo tego wariantu jest dodatnie, ponieważ przynosi pozytywne skutki dla konsumentów i społeczeństwa, a koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa pozostają niskie w stosunku do ich obrotów.** Ponadto wybór rozporządzenia jako działania Unii jest spójny z zadowalającym osiągnięciem celu, jakim jest zapewnienie równych warunków działania oraz skuteczne i jednolite egzekwowanie przepisów na szczeblu krajowym.

D. Działania następce

Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?

Oprócz regularnego monitorowania sugeruje się przeprowadzenie oceny efektywności, skuteczności, przydatności, spójności i wartości dodanej UE omawianej interwencji legislacyjnej po pięciu latach od wdrożenia przez państwa członkowskie, na podstawie ustalonych z góry podstawowych wskaźników postępu.