

Bruxelas, 1 de julho de 2021
(OR. en)

**Dossiê 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 ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	1 de julho de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	SWD(2021) 169 final
----------------	---------------------

Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha o documento Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 87/357/CEE do Conselho e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho
----------	--

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2021) 169 final.

Anexo: SWD(2021) 169 final

Bruxelas, 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 87/357/CEE do Conselho e a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

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

Ficha de síntese
Avaliação de impacto sobre uma proposta de revisão da Diretiva Segurança Geral dos Produtos
A. Necessidade de agir
Qual o problema e por que motivo tem dimensão europeia?
A presente avaliação de impacto surge na sequência da avaliação da Diretiva Segurança Geral dos Produtos (DSGP), realizada em paralelo. Os resultados da avaliação mostram que a DSGP constitui um instrumento válido e que cumpriu globalmente os seus objetivos, mas que demasiados produtos perigosos circulam ainda no mercado da UE, criando condições de concorrência desiguais para as empresas e um custo importante para a sociedade e os consumidores. Os prejuízos evitáveis para os consumidores e a sociedade da UE decorrentes de lesões/mortes causadas por produtos perigosos são estimados em 11,5 mil milhões de EUR por ano e os prejuízos para os consumidores com base no valor dos produtos perigosos são estimados em 19,3 mil milhões de EUR. Os problemas específicos relativos à DSGP dizem respeito ao seguinte: A DSGP não responde suficientemente aos desafios relacionados com as novas tecnologias e as vendas em linha; as recolhas de produtos perigosos junto dos consumidores não são suficientemente eficazes e as disposições de fiscalização do mercado não são plenamente eficazes e coerentes com as regras aplicáveis aos produtos harmonizados; e as regras de segurança aplicáveis aos produtos de imitação de alimentos não são aplicadas de forma coerente em toda a UE. As principais causas destes problemas são as deficiências do mercado e da regulamentação, num contexto em que as vendas em linha e as novas tecnologias registam um forte aumento. Estes problemas deverão aumentar à medida que as vendas de produtos de consumo estarão cada vez mais relacionadas com a globalização e a digitalização.
Quais são os resultados esperados?
A iniciativa visa alcançar os objetivos gerais de garantir a proteção dos consumidores da UE contra produtos perigosos, contribuindo simultaneamente para o bom funcionamento do mercado único, em especial para de condições de concorrência equitativas para as empresas. Os objetivos específicos são 1) garantir que o quadro jurídico da UE prevê regras gerais de segurança para todos os produtos de consumo e para todos os riscos de segurança, nomeadamente os relacionados com as novas tecnologias; 2) responder aos desafios em matéria de segurança dos produtos nos canais de venda em linha; 3) tornar as recolhas de produtos mais eficazes e mais eficientes para manter os produtos perigosos longe dos consumidores; 4) reforçar a fiscalização do mercado e assegurar um melhor alinhamento das regras aplicáveis aos produtos de consumo harmonizados e não harmonizados e 5) resolver os problemas de segurança relacionados com produtos de imitação de alimentos.
Qual o valor acrescentado da ação a nível da UE (subsidiariedade)?
A segurança dos produtos é uma competência partilhada entre os Estados-Membros e a UE. Os problemas identificados são generalizados e têm as mesmas causas em toda a UE. O objetivo da segurança dos produtos não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros individualmente, devido à necessidade de um elevado grau de cooperação, de interação e de coerência na ação de todas as autoridades de fiscalização do mercado na UE, a fim de assegurar o mesmo nível elevado de proteção de todos os consumidores da UE e permitir condições de concorrência equitativas no mercado único onde as mercadorias circulam livremente. A ausência de ação da UE também aumentaria de forma significativa os custos da fiscalização do mercado para os Estados-Membros e os custos administrativos para as empresas.
B. Soluções
Quais as várias opções para atingir os objetivos? É dada preferência a alguma delas? Em caso negativo, por que razão?

Para além do cenário de base, foram identificadas as seguintes opções políticas para atingir os objetivos:

Opção 1: **Melhoria da aplicação e controlo do cumprimento** do quadro jurídico existente, principalmente através de uma maior orientação e promoção dos instrumentos atuais, mas sem revisão jurídica da DSGP (apenas seria revista a diretiva relativa aos produtos de imitação de alimentos);

Opção 2: **Revisão específica** da DSGP, sob a forma de uma diretiva ou de um regulamento, que preveja a cobertura dos novos riscos associados às novas tecnologias, torne juridicamente vinculativas várias disposições inspiradas nas disposições do Compromisso de Segurança dos Produtos, introduzindo requisitos obrigatórios para a recolha de produtos, alinhando as regras de fiscalização do mercado com as aplicáveis aos produtos harmonizados e integrando na DSGP as regras relativas aos produtos de imitação de alimentos.

Opção 3: **Revisão integral** da DSGP sob a forma de um regulamento que preveja, para além da opção 2, esclarecimentos sobre as regras de segurança relacionadas com o *software*, obrigações adicionais para as vendas em linha e a recolha de produtos e o reforço dos poderes de execução para os Estados-Membros, com o estabelecimento de um mecanismo de arbitragem para os litígios entre eles em relação a avaliações do risco divergentes e que melhoraria a rastreabilidade dos produtos.

Opção 4: **Integração dos instrumentos jurídicos em matéria de fiscalização do mercado**, para além das disposições constantes da opção 3.

A revisão das disposições substantivas da diretiva relativa aos produtos de imitação de alimentos foi considerada em todas as opções (1 a 4), com duas subopções possíveis: a) a proibição total dos próprios produtos de imitação de alimentos e b) a aplicação da abordagem de avaliação dos riscos a esta categoria de produtos.

A opção preferida é a opção 3 com a subopção b) para os produtos de imitação de alimentos.

Quais são as perspetivas dos vários intervenientes? Quem apoia cada uma das opções?

Durante a consulta pública sobre o roteiro/avaliação de impacto inicial da DSGP, a maioria das partes interessadas apoiou a revisão jurídica da DSGP, e quase metade era a favor da revisão integral (opções 3+4). Na consulta pública aberta, bem como noutras atividades de consulta, as partes interessadas manifestaram um apoio claro às medidas específicas da opção 3. As **organizações de consumidores** são, em geral, favoráveis à opção 4. Os **Estados-Membros** apoiam, na sua maioria, a opção 3. As **empresas** sublinham a necessidade de uma definição clara das responsabilidades, a segurança jurídica e as condições de concorrência equitativas, pelo que parecem ser favoráveis a uma revisão jurídica da DSGP (opções 2 e 3).

C. Impactos da opção preferida

Quais são os benefícios da opção preferida (se existir; caso contrário, das principais opções)?

A opção 3 deverá trazer grandes benefícios para os consumidores e para a sociedade. Os prejuízos para os consumidores são estimados **hoje**, com base no valor dos produtos perigosos, **em cerca de 19,3 mil milhões de EUR**. Este montante deveria diminuir cerca de **1,0 mil milhões de EUR no primeiro ano de aplicação da opção preferida** e cerca de **5,5 mil milhões de EUR ao longo da próxima década**. A opção 3 deveria também reduzir em mais de 400 milhões de EUR por ano os prejuízos para os consumidores decorrentes da ineficácia de certas recolhas. Além disso, os atuais prejuízos sofridos pelos consumidores e pela sociedade da UE devido a **acidentes evitáveis relacionados com produtos são estimados em 11,5 mil milhões de EUR por ano**. O **custo atual dos cuidados de saúde** para lesões relacionadas com produtos na UE é de aproximadamente **6,7 mil milhões de EUR por ano** (representando a hospitalização cerca de 6,1 mil milhões de EUR). Estes custos deveriam também diminuir com as medidas da opção 3, que reduziriam o número de produtos perigosos (este impacto não pôde ser quantificado devido à falta de dados sobre as lesões para prever as tendências). As **poupanças de custos**,

originadas pela redução das diferenças na aplicação a nível nacional e da fragmentação jurídica, são estimadas em **59 milhões de EUR por ano para as empresas** e em **0,7 milhões por ano para as autoridades de fiscalização do mercado**. A redução do número de produtos perigosos, incluindo os que contêm produtos químicos perigosos, teria também impactos ambientais positivos.

Quais são os custos da opção preferida (se existir; caso contrário, das principais opções)?

Os custos totais para as empresas da UE-27 no primeiro ano de aplicação da opção 3 são estimados em **196,6 milhões de EUR** (custos pontuais e recorrentes), o que equivale a **0,02 % do volume de negócios das empresas da UE** no que respeita ao fabrico e ao comércio por grosso e a retalho de produtos não harmonizados. Nos anos seguintes, os custos recorrentes ascenderiam a **177,8 milhões de EUR para as empresas da UE**. Estes custos estão associados ao aumento das obrigações das empresas, principalmente no que se refere às vendas em linha, às vendas de novos produtos tecnológicos e à recolha de produtos perigosos, bem como ao alinhamento das regras de fiscalização do mercado com as aplicáveis aos produtos harmonizados. As **autoridades de fiscalização do mercado** dos Estados-Membros enfrentariam, na opção 3, custos recorrentes adicionais totais de aproximadamente **6,7 milhões de EUR por ano**, devido ao aumento dos poderes de fiscalização do mercado de produtos perigosos e a custos pontuais de adaptação e aplicação relativamente moderados. Não se prevê qualquer impacto ambiental ou social negativo.

Quais são os efeitos para as PME e a competitividade?

As PME e as microempresas não estão isentas de nenhuma das obrigações previstas na opção preferida. A legislação da UE em matéria de segurança dos produtos não permite regimes «mais flexíveis» para as PME, uma vez que um produto de consumo tem de ser seguro independentemente das características da sua cadeia de abastecimento, a fim de cumprir o objetivo geral de segurança dos produtos e de proteção dos consumidores. Os custos totais para as PME da UE no primeiro ano de aplicação da opção 3 estão estimados em **111,1 milhões de EUR** (custos pontuais e recorrentes). Nos anos seguintes, os custos recorrentes ascenderiam a **cerca de 100 milhões de EUR para as PME da UE**. As **poupanças de custos** estimadas, **originadas pela redução das diferenças na aplicação a nível nacional e da fragmentação jurídica**, ascenderiam a **34 milhões de EUR por ano para as PME da UE**. Os setores de atividade mais afetados seriam as vendas em linha, os produtores de alguns setores de novas tecnologias, mas sem um impacto significativo na sua competitividade graças à harmonização de requisitos a nível da UE.

Haverá impactos significativos nos orçamentos e administrações nacionais?

Os Estados-Membros enfrentariam, na opção 3, custos recorrentes adicionais totais de aproximadamente **6,7 milhões de EUR por ano**, mas estes custos devem ser compensados pela **redução dos custos dos cuidados de saúde** devido à diminuição dos produtos perigosos no mercado. Além disso, realizar-se-iam poupanças de custos de cerca de **0,7 milhões de EUR por ano devido à harmonização das regras de fiscalização do mercado nos Estados-Membros**. Esta harmonização facilitará igualmente a aplicação da iniciativa pelos Estados-Membros, uma vez que já estão familiarizados com as regras aplicáveis aos produtos harmonizados.

Haverá outros impactos significativos?

A opção 3 teria impactos positivos nos direitos fundamentais, ao garantir um nível mais elevado de proteção dos consumidores e de proteção do ambiente, devido a uma diminuição dos produtos perigosos no mercado da UE. Os requisitos adicionais para as empresas não afetam a liberdade fundamental de empresa e parecem ser proporcionais ao objetivo geral perseguido. A opção 3 deveria também criar uma simplificação e uma redução dos encargos administrativos, ao racionalizar o procedimento de normalização e reduzir a insegurança jurídica (falta de clareza de certas regras substantivas) e a fragmentação (regras de fiscalização do mercado divergentes para diferentes categorias de produtos).

Proporcionalidade?

A opção 3 parece estar em conformidade com o princípio da proporcionalidade, uma vez que a dimensão do problema identificado é significativa (forte presença de produtos de consumo perigosos no mercado da UE e consequentes prejuízos elevados para os consumidores) e os custos associados a esta opção são limitados. **De um modo geral, o equilíbrio desta opção é positivo, dado que tem impactos positivos para os consumidores e a sociedade e que os custos para as empresas continuam a ser baixos em percentagem do seu volume de negócios.** Além disso, a escolha de um regulamento como ação da União é coerente com a consecução satisfatória do objetivo de assegurar condições de concorrência equitativas e uma aplicação efetiva e uniforme a nível nacional.

D. Acompanhamento

Quando será reexaminada a política?

Para além das reuniões periódicas de acompanhamento, propõe-se uma avaliação da eficácia, da eficiência, da pertinência, da coerência e do valor acrescentado para a UE dessa intervenção legislativa cinco anos após a sua aplicação pelos Estados-Membros, com base em indicadores de progresso fundamentais predefinidos.