

Bryssel den 1 juli 2021
(OR. en)

**Interinstitutionellt ärende:
2021/0170(COD)**

**10381/21
ADD 3**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	1 juli 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2021) 169 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Följedokument till Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2021) 169 final.

Bilaga: SWD(2021) 169 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Följedokument till

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning

**om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning
(EU) nr 1025/2012 och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och
Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG**

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

Sammanfattning
Konsekvensbedömning av ett förslag om revidering av direktivet om allmän produktsäkerhet.
A. Behov av åtgärder
Vad är problemet och varför är det ett problem på EU-nivå?
Denna konsekvensbedömning följer på den utvärdering av direktivet om allmän produktsäkerhet som genomfördes parallellt. Det framgår av utvärderingen att direktivet om allmän produktsäkerhet är ett välfungerande instrument som generellt sett uppfyller sina syften, men att det ändå finns för många osäkra produkter i omlopp på unionsmarknaden, vilket snedvrider konkurrensen mellan företagen och leder till betydande kostnader för samhället och konsumenterna. Den åtgärdbara förlusten för konsumenterna och samhällena i EU till följd av skador/dödsfall på grund av osäkra produkter uppskattas uppgå till 11,5 miljarder euro om året och förlusten för konsumenterna, beräknad på grundval av värdet av de osäkra produkterna, uppskattas uppgå till 19,3 miljarder euro. De specifika problemen i direktivet om allmän produktsäkerhet rör följande: direktivet om allmän produktsäkerhet tar inte i tillräcklig utsträckning itu med problem kopplade till ny teknik och onlineförsäljning, återkallandet av osäkra produkter från konsumenterna fungerar inte tillräckligt väl, marknadskontrollbestämmelserna är inte tillräckligt effektiva och inte heller helt samstämmiga med de regler som är relevanta för harmoniserade produkter och säkerhetsreglerna för livsmedelsimitationer tillämpas inte enhetligt inom hela EU. Dessa problem beror huvudsakligen på marknads- och regleringsmisslyckanden i en situation där onlineförsäljning och ny teknik är på stark frammarsch. Dessa problem förväntas öka med tiden, eftersom försäljningen av konsumentprodukter i allt större utsträckning påverkas av globaliseringen och digitaliseringen.
Vad vill man uppnå?
Initiativet syftar till att uppnå det allmänna målet att skydda konsumenterna i EU mot osäkra produkter och samtidigt bidra till att den inre marknaden fungerar väl, särskilt genom att det skapas lika villkor för företagen. De specifika målen är att 1) säkerställa att EU:s rättsliga ram innehåller allmänna säkerhetsbestämmelser för alla konsumentprodukter och säkerhetsrisker, inklusive risker kopplade till ny teknik, 2) ta itu med problem i fråga om produktsäkerhet i försäljningskanalerna på nätet, 3) göra produktåterkallelser mer ändamålsenliga och effektiva för att hålla osäkra produkter borta från konsumenterna, 4) förbättra marknadskontrollen och säkerställa en bättre anpassning av reglerna för harmoniserade och icke-harmoniserade konsumentprodukter och 5) ta itu med säkerhetsfrågor i samband med produkter som imiterar livsmedel.
Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå (subsidiaritet)?
Medlemsstaterna och EU har delad befogenhet när det gäller produktsäkerhet. De problem som identifierats är vitt spridda och de har samma orsaker överallt i EU. Målet produktsäkerhet kan inte uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna med tanke på att det behövs ett omfattande samarbete, samspel och samstämmighet mellan alla marknadskontrollmyndigheter i EU för att säkerställa samma höga skyddsnivå för alla konsument i EU och skapa lika villkor på den inre marknaden där varor rör sig fritt. Utan åtgärder på EU-nivå skulle dessutom medlemsstaternas kostnader för marknadskontroll och de administrativa kostnaderna för företagen bli väsentligt högre.
B. Lösningar
Vilka alternativ finns för att nå målen? Finns det något rekommenderat alternativ? Om inte, varför?
Förutom referensscenariot har följande alternativ identifierats för att nå målen: Alternativ 1: Förbättrat genomförande och kontroll av efterlevnaden av den befintliga rättsliga ramen,

främst genom ökad vägledning och främjande av de nuvarande verktygen, men utan en rättslig översyn av direktivet om allmän produktsäkerhet (endast revidering av direktivet om livsmedelsimitationer).

Alternativ 2: En **riktad översyn** av direktivet om allmän produktsäkerhet, i form av ett direktiv eller en förordning, som åtgärdar täckningen av nya risker som är kopplade till ny teknik, gör flera bestämmelser inspirerade av produktsäkerhetslöftet rättsligt bindande, inför obligatoriska krav vad gäller återkallelse av produkter, innebär att en anpassning till marknadskontrollreglerna för harmoniserade produkter och integrerar livsmedelsimitationer i direktivet om allmän produktsäkerhet.

Alternativ 3: **Fullständig översyn** av direktivet om allmän produktsäkerhet som förutom det som ingår i alternativ 2 även innebär ett förtydligande av produktsäkerhetsreglerna i fråga om programvaror, ytterligare skyldigheter när det gäller onlineförsäljning och återkallelse av produkter, ökade tillsynsbefogenheter för medlemsstaterna och inrättande av en mekanism för skiljeförfarande.

Alternativ 4: **Integration av de rättsliga instrumenten om marknadskontroll**, utöver bestämmelserna i alternativ 3.

I samtliga alternativen 1 till 4 övervägdes en översyn av de materiella bestämmelserna i direktivet om livsmedelsimitationer, med två möjliga underordnade alternativ: a) ett fullständigt förbud för livsmedelsimitationer och b) tillämpning av en riskbedömningsmetod för denna kategori av produkter.

Det rekommenderade alternativet är alternativ 3 med underalternativet b) för livsmedelsimitationer.

Vad anser de berörda parterna? Vem stödjer vilket alternativ?

Vid det öppna samrådet om färdplanen och den inledande konsekvensbedömningen för direktivet om allmän produktsäkerhet stödde flertalet berörda parter en rättslig översyn av direktivet och nästan hälften av dem stödde en fullständig översyn (alternativen 3+4). Vid det öppna offentliga samrådet och annan samrådsverksamhet gav de berörda parterna sitt tydliga stöd till specifika åtgärder i alternativ 3. **Konsumentorganisationer** stödjer generellt sett alternativ 4. **Medlemsstaterna** stödjer till största del alternativ 3. **Näringslivet** framhöll att det behövdes en tydlig ansvarsfördelning, rättssäkerhet och lika villkor och förfaller således att föredra en rättslig översyn av direktivet om allmän produktsäkerhet (alternativ 2 och 3).

C. Det rekommenderade alternativets konsekvenser

Vilka är fördelarna med det rekommenderade alternativet (om ett sådant finns, annars för huvudalternativen)?

Alternativ 3 förväntas leda till stora fördelar för konsumenterna och samhället. Förlusten för konsumenterna uppgår i **dagsläget**, beräknad på grundval av värdet av de osäkra produkterna, till uppskattningsvis ca **19,3 miljarder euro**. Detta belopp bör minska med ca **1 miljard euro under det första året av genomförandet** av det rekommenderade alternativet och med ca **5,5 miljarder euro under det kommande årtiondet**. Alternativ 3 bör också minska förlusterna för konsumenterna till följd av ineffektiva återkallelser med mer än 400 miljoner euro per år. Dessutom uppgår den nuvarande förlusten för konsumenterna och samhällena i EU på grund av **produktrelaterade olyckor som kan förebyggas till uppskattningsvis 11,5 miljarder euro om året**. Den nuvarande **sjukvårdskostnaden** för produktrelaterade skador i EU uppgår till ca **6,7 miljarder euro per år** (varav sjukhusvård svarar för ca 6,1 miljarder euro). Dessa kostnader bör också minska genom åtgärderna i alternativ 3 som leder till färre osäkra produkter (denna inverkan kan inte kvantifieras eftersom det saknas skadeuppgifter för att beräkna trender). De beräknade **kostnadsbesparingarna till följd av minskade skillnader i det nationella genomförandet och en minskad rättslig fragmentering** uppskattas till **59 miljoner euro per år för företagen** och till **0,7 miljoner euro per år för marknadskontrollmyndigheterna**. Att antalet osäkra produkter, inbegripet sådana som innehåller farliga kemikalier, minskar kommer även att få en positiv

miljöpåverkan.
Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om ett sådant finns, annars för huvudalternativen)?
De totala kostnaderna för företagen i EU-27 under det första året av tillämpningen av alternativ 3 uppskattas till 196,6 miljoner euro (engångskostnader och återkommande kostnader), vilket motsvarar 0,02 % av EU-företagens omsättning för tillverkning, grossistförsäljning och detaljhandel med icke-harmoniserade produkter. Under de följande åren skulle de återkommande kostnaderna uppgå till 177,8 miljoner euro för företagen i EU . Dessa kostnader är kopplade till företagens ökade skyldigheter, främst när det gäller onlineförsäljning, försäljning av produkter med ny teknik och återkallelser av osäkra produkter samt till anpassningen av marknadskontrollreglerna till reglerna för harmoniserade produkter. Alternativ 3 innebär att medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter skulle drabbas av totala återkommande merkostnader på cirka 6,7 miljoner euro per år på grund av sina ökade befogenheter när det gäller marknadskontroll av osäkra produkter, och endast av relativt måttliga engångskostnader för anpassning och genomförande. Det finns inga negativa miljömässiga eller sociala effekter.
Hur påverkas små och medelstora företag och konkurrenskraften?
Små och medelstora företag och mikroföretag är inte undantagna från några av de skyldigheter som det rekommenderade alternativet ger upphov till. EU:s produktsäkerhetslagstiftning tillåter inte mindre stränga regler för små och medelstora företag, eftersom alla konsumentprodukter måste vara säkra oavsett leveranskedjans egenskaper, när det gäller att uppfylla det allmänna målet om produktsäkerhet och konsumentskydd. Den totala kostnaden för EU:s små och medelstora företag under det första tillämpningsåret för alternativ 3 uppskattas uppgå till 111,1 miljoner euro (engångskostnader och återkommande kostnader). Under de följande åren skulle de återkommande kostnaderna uppgå till ca 100 miljoner euro för EU:s små och medelstora företag . De beräknade kostnadsbesparingarna till följd av minskade skillnader i det nationella genomförandet och en minskad rättslig fragmenteringen skulle uppgå till 34 miljoner euro för EU:s små och medelstora företag . De sektorer som skulle drabbas hårdast är onlineförsäljning och vissa tillverkare av ny teknik, utan att detta dock får någon större inverkan på deras konkurrenskraft genom harmoniserade EU-krav.
Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?
Alternativ 3 innebär att medlemsstaterna skulle drabbas av totala återkommande merkostnader på ca 6,7 miljoner euro per år , men dessa skulle uppvägas av minskade sjukvårdskostnader till följd av att antalet osäkra produkter på marknaden kommer att minska. Dessutom skulle det fås kostnadsbesparingar på ca 0,7 miljoner euro per år till följd av harmoniseringen av marknadskontrollreglerna för medlemsstaterna . Denna harmonisering skulle även underlätta medlemsstaternas genomförande av initiativet, eftersom de redan är förtrogna med reglerna för harmoniserade produkter.
Uppstår andra betydande konsekvenser?
Alternativ 3 skulle få en positiv inverkan på de grundläggande rättigheterna genom att det säkerställer en högre nivå när det gäller konsumentskydd och miljöskydd eftersom det minskar antalet osäkra produkter på unionsmarknaden. De ytterligare krav som införs för företagen inverkar inte på deras grundläggande frihet att bedriva affärsverksamhet och förefaller även stå i proportion till det eftersträfvade allmänna målet. Alternativ 3 bör även leda till förenkling och en minskning av den administrativa bördan genom att standardiseringsförfarandet effektiviseras och att rättssäkerheten förbättras (otydlighet vad gäller vissa materiella bestämmelser) och fragmenteringen minskas (olika marknadskontrollregler för olika produktkategorier).
Iakttas proportionalitetsprincipen?
Alternativ 3 förfaller vara förenligt med proportionalitetsprincipen med tanke på hur betydande det

identifierade problemet är (hög förekomst av osäkra produkter på unionsmarknaden och en därmed sammanhängande stor förlust för konsumenterna) och att kostnaderna i samband med detta alternativ är begränsade. **Totalt sett är ger detta alternativ ett positivt resultat, eftersom det har positiva effekter för konsumenterna och samhället och kostnaderna för företagen är låg uttryckt i procent av omsättningen.** Dessutom är valet av en förordning som form för unionens åtgärd lämpligt för att man på ett tillfredställande sätt ska kunna uppnå målet lika villkor och en effektiv och enhetlig kontroll av efterlevnaden på nationell nivå.

D. Uppföljning

När kommer åtgärderna att ses över?

Utöver den regelbundna övervakningen föreslås även en utvärdering av denna lagstiftningsåtgärds ändamålsenlighet, effektivitet, relevans, samstämmighet och EU-mervärde efter fem års genomförande i medlemsstaterna, vilken ska grunda sig på förhandsfastställda centrala framstegsindikatorer.