

Bruxelles, 1° luglio 2021
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0170(COD)**

10381/21
ADD 3

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	1° luglio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2021) 169 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2021) 169 final.

All.: SWD(2021) 169 final



Bruxelles, 30.6.2021
SWD(2021) 169 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

che accompagna il documento

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

**relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE)
n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva
87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del
Consiglio**

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

Scheda di sintesi
Valutazione d'impatto della proposta di revisione della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti
A. Necessità di intervenire
Qual è il problema e perché si pone a livello dell'UE?
<p>La presente valutazione d'impatto fa seguito alla valutazione della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP), svolta parallelamente. I risultati della valutazione dimostrano che la DSGP è uno strumento valido, che nel complesso ha conseguito i propri obiettivi; nel mercato dell'UE circolano però ancora troppi prodotti non sicuri, e ciò dà luogo a condizioni di disparità tra le imprese, oltre a comportare costi ingenti per la società e i consumatori. Il danno evitabile causato a consumatori e società nell'UE da lesioni/decessi derivanti da prodotti non sicuri si stima a 11,5 miliardi di EUR all'anno; il danno per i consumatori, sulla base del valore dei prodotti non sicuri, si stima a 19,3 miliardi di EUR. I problemi specifici della DSGP riguardano i seguenti aspetti: la DSGP non rivolge sufficiente attenzione ai problemi connessi alle nuove tecnologie e alle vendite online; il richiamo dei prodotti insicuri presso i consumatori non è sufficientemente efficace, le disposizioni in materia di sorveglianza del mercato non sono pienamente efficaci e coerenti con le norme riguardanti i prodotti armonizzati; e le norme di sicurezza per i prodotti che imitano i prodotti alimentari sono applicate in maniera incoerente all'interno dell'UE. Questi problemi sono principalmente imputabili a fallimenti del mercato e a carenze normative, in un contesto di forte crescita delle vendite online e delle nuove tecnologie. Tali problemi sono prevedibilmente destinati ad aggravarsi nel corso del tempo, poiché le vendite di prodotti di consumo saranno correlate in maniera sempre più stretta alla globalizzazione e alla digitalizzazione.</p>
Quali sono gli obiettivi da conseguire?
<p>L'iniziativa intende conseguire obiettivi generali concernenti la protezione dei consumatori dell'UE dai prodotti non sicuri, contribuendo al tempo stesso all'adeguato funzionamento del mercato unico e in particolare alla creazione di condizioni di parità per le imprese. Gli obiettivi specifici sono: 1) assicurare che il quadro giuridico dell'UE preveda norme generali di sicurezza per tutti i prodotti di consumo e i rischi per la sicurezza, compresi quelli connessi alle nuove tecnologie; 2) affrontare i problemi in materia di sicurezza dei prodotti nei canali di vendita online; 3) rendere più efficace ed efficiente il richiamo dei prodotti per tener lontani dai consumatori i prodotti non sicuri; 4) potenziare la sorveglianza del mercato e migliorare l'allineamento delle norme per i prodotti di consumo armonizzati e non armonizzati, e 5) affrontare i problemi in materia di sicurezza riguardanti i prodotti che imitano i prodotti alimentari.</p>
Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE (sussidiarietà)?
<p>La sicurezza dei prodotti è un ambito di competenza concorrente tra Stati membri e Unione europea. I problemi individuati sono diffusi e hanno le medesime cause in tutta l'UE. L'obiettivo della sicurezza dei prodotti non può essere conseguito in misura sufficiente dai soli Stati membri, data la necessità di un grado assai elevato di cooperazione, interazione e azione coerente da parte di tutte le autorità di sorveglianza del mercato all'interno dell'UE, per assicurare lo stesso elevato livello di protezione a tutti i consumatori dell'Unione e creare condizioni di parità nel mercato unico in cui le merci circolano liberamente. La mancanza di azione da parte dell'UE accrescerebbe inoltre in misura significativa i costi di sorveglianza del mercato per gli Stati membri e i costi amministrativi per le imprese.</p>

B. Soluzioni

Quali sono le varie opzioni per conseguire gli obiettivi? Ne è stata prescelta una? In caso contrario, perché?

A parte lo scenario di riferimento, per perseguire gli obiettivi sono state individuate le opzioni strategiche seguenti:

Opzione 1: **migliorare l'attuazione** e il **controllo** del quadro giuridico vigente, soprattutto rafforzando l'orientamento e la promozione degli strumenti esistenti, senza però una revisione giuridica della DSGP (sarebbe oggetto di revisione soltanto la direttiva sui prodotti che imitano i prodotti alimentari);

Opzione 2: **revisione mirata** della DSGP, sotto forma di direttiva o regolamento, in modo da contemplare i nuovi rischi connessi alle nuove tecnologie. rendere giuridicamente vincolanti varie disposizioni ispirate a quelle dell'impegno per la sicurezza dei prodotti (Product Safety Pledge), introdurre requisiti obbligatori per il richiamo dei prodotti, favorire l'allineamento con le norme di sorveglianza del mercato per i prodotti armonizzati e integrare nella DSGP le norme per i prodotti che imitano i prodotti alimentari.

Opzione 3: **revisione completa** della DSGP, sotto forma di un regolamento che preveda, al di là dell'opzione 2, il chiarimento delle norme di sicurezza connesse al software, obblighi ulteriori riguardanti le vendite online e il richiamo dei prodotti, maggiori poteri di controllo per gli Stati membri, l'istituzione di un meccanismo di arbitrato per le controversie tra questi in relazione a valutazioni divergenti dei rischi e miglioramento della tracciabilità dei prodotti.

Opzione 4: **Integrazione degli strumenti giuridici in materia di sorveglianza del mercato**, al di là delle disposizioni previste dall'opzione 3.

La revisione delle disposizioni sostanziali della direttiva sui prodotti che imitano i prodotti alimentari è stata contemplata in tutte le opzioni da 1 a 4, con due possibili subopzioni: a) un divieto totale dei prodotti che imitano i prodotti alimentari in quanto tali e b) applicazione dell'approccio di valutazione dei rischi a questa categoria di prodotti.

L'opzione prescelta è l'opzione 3, con la subopzione b) per i prodotti che imitano i prodotti alimentari.

Quali sono le opinioni dei diversi portatori di interessi? Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

Durante la consultazione aperta sulla tabella di marcia/valutazione d'impatto iniziale della DSGP, gran parte dei portatori di interessi ha sostenuto la revisione giuridica della DSGP; quasi metà di essi si è pronunciata a favore di una revisione completa (opzioni 3+4). Nella consultazione pubblica aperta, oltre che in altre attività di consultazione, i portatori di interessi si sono mostrati chiaramente a favore delle misure specifiche dell'opzione 3. Le **organizzazioni dei consumatori** sono generalmente favorevoli all'opzione 4. Gli **Stati membri** si schierano per lo più a favore dell'opzione 3. Le **imprese** sottolineano la necessità di garantire una chiara definizione delle responsabilità, certezza giuridica e condizioni di parità: sembrano pertanto favorevoli a una revisione giuridica della DSGP (opzioni 2 e 3).

C. Impatto dell'opzione prescelta

Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

L'opzione 3 dovrebbe recare importanti benefici ai consumatori e alla società. Il danno per i consumatori si stima **oggi**, sulla base del valore dei prodotti non sicuri, **intorno a 19,3 miliardi di EUR**. Tale danno dovrebbe diminuire di circa **1,0 miliardi di EUR nel primo anno di attuazione dell'opzione prescelta** e diminuire poi di circa **5,5 miliardi di EUR nei successivi dieci anni**. L'opzione 3 dovrebbe anche ridurre di oltre 400 milioni di EUR all'anno i danni causati ai consumatori dall'inefficacia dei richiami. Inoltre il danno che i consumatori e la società dell'UE subiscono attualmente a causa di **incidenti evitabili connessi**

ai prodotti si stima a 11,5 miliardi di EUR all'anno. Nell'UE, il **costo attuale dell'assistenza sanitaria** per lesioni connesse ai prodotti si aggira intorno a **6,7 miliardi di EUR all'anno** (i costi di ospedalizzazione ammontano a circa 6,1 miliardi di EUR). Questi costi dovrebbero ridursi anche grazie alle misure dell'opzione 3 che porterebbero a una diminuzione dei prodotti insicuri (non è stato possibile quantificare questo impatto per la mancanza di dati sulle lesioni che consentissero di stimare le tendenze). I **risparmi stimati in termini di costi, derivanti dalla riduzione delle differenze in materia di attuazione nazionale e frammentazione giuridica**, si stimano a circa **59 milioni di EUR all'anno per le imprese** e a **0,7 milioni di EUR all'anno per le autorità di sorveglianza del mercato**. Anche la riduzione del numero di prodotti non sicuri, tra cui quelli contenenti sostanze chimiche pericolose, avrebbe impatti ambientali positivi.

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

I costi totali per le imprese dell'UE27 nel primo anno di attuazione dell'opzione 3 si stimano a **196,6 milioni di EUR** (costi una tantum e ricorrenti), cifra equivalente allo **0,02 % del fatturato delle imprese dell'UE** che fabbricano e commercializzano all'ingrosso e al dettaglio prodotti non armonizzati. Negli anni successivi, i costi ricorrenti **per le imprese dell'UE** ammonterebbero a **177,8 milioni di EUR**. Questi costi derivano dai più gravosi obblighi a carico delle imprese, in particolare per quanto riguarda le vendite online, le vendite di prodotti di nuova tecnologia e il richiamo di prodotti non sicuri nonché l'allineamento delle norme di sorveglianza del mercato con quelle riguardanti i prodotti armonizzati. Nel quadro dell'opzione 3, **le autorità di sorveglianza del mercato** negli Stati membri dovrebbero sostenere, in totale, costi ricorrenti supplementari per circa **6,7 milioni di EUR all'anno** a causa dei maggiori poteri nella sorveglianza del mercato di prodotti non sicuri, ma costi una tantum relativamente modesti in termini di adattamento e attuazione. Non si prevede un impatto ambientale o sociale negativo.

Quale sarà l'incidenza sulle PMI e sulla competitività?

Le PMI e le microimprese non sono esentate da alcuno degli obblighi previsti nel quadro dell'opzione prescelta. La legislazione dell'UE in materia di sicurezza dei prodotti non prevede regimi "più leggeri" per le PMI, dal momento che un prodotto di consumo dev'essere sicuro, indipendentemente dalle caratteristiche della propria filiera, per conseguire l'obiettivo generale di sicurezza del prodotto e protezione dei consumatori. I costi totali per le PMI dell'UE nel primo anno di attuazione dell'opzione 3 si stimano a **111,1 milioni di EUR** (costi una tantum e ricorrenti). Negli anni successivi i costi ricorrenti **per le PMI dell'UE** ammonterebbero a **100 milioni di EUR circa**. **Per le PMI dell'UE i risparmi stimati in termini di costi, derivanti dalla riduzione delle differenze in materia di attuazione nazionale e frammentazione giuridica**, ammonterebbero a **34 milioni di EUR**. I settori economici maggiormente coinvolti sarebbero le vendite online e i produttori di alcuni settori di nuove tecnologie; l'armonizzazione dei requisiti UE non avrebbe però un impatto importante sulla loro competitività.

L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?

Nel quadro dell'opzione 3 gli Stati membri dovrebbero sostenere, in totale, costi ricorrenti supplementari per circa **6,7 milioni di EUR all'anno**; tali costi sarebbero però compensati dai minori costi di assistenza sanitaria derivanti dalla minor presenza di prodotti non sicuri sul mercato. **Dovrebbero inoltre prodursi risparmi in termini di costi pari a circa 0,7 milioni di EUR all'anno grazie all'armonizzazione delle norme di sorveglianza del mercato per gli Stati membri**. Tale armonizzazione favorirà anche l'attuazione dell'iniziativa da parte degli Stati membri, che hanno già familiarità con le norme relative ai prodotti armonizzati.

Sono previsti altri impatti significativi?

L'opzione 3 avrebbe impatti positivi sui diritti fondamentali poiché garantirebbe un livello più elevato di protezione dei consumatori e protezione ambientale grazie alla minor presenza di prodotti non sicuri sul mercato dell'UE. I requisiti supplementari imposti alle imprese non incidono sulla libertà d'impresa, che è

una libertà fondamentale e sembrano proporzionati all'obiettivo generale perseguito. L'opzione 3 dovrebbe anche dar luogo a una semplificazione e a una riduzione degli oneri amministrativi, razionalizzando la procedura di standardizzazione e riducendo l'incertezza giuridica (mancanza di chiarezza di alcune norme sostanziali) e la frammentazione (norme divergenti in materia di sorveglianza del mercato per differenti categorie di prodotti).

Proporzionalità?

L'opzione 3 sembra conforme al principio di proporzionalità data la notevole entità del problema individuato (diffusa presenza di prodotti di consumo non sicuri sul mercato dell'UE e conseguente elevato danno per i consumatori) e i limitati costi associati a tale opzione. **Complessivamente, il bilancio di quest'opzione è positivo poiché essa comporta impatti positivi per i consumatori e la società, mentre i costi per le imprese rimangono modesti come percentuale del fatturato.** Inoltre, la scelta del regolamento come azione dell'Unione è coerente con un soddisfacente conseguimento dell'obiettivo di garantire parità di condizioni e un controllo efficace e uniforme a livello nazionale.

D. Tappe successive

Quando saranno riesaminate le misure proposte?

Oltre a un monitoraggio regolare, si propone di effettuare una valutazione dell'efficacia, dell'efficienza, della pertinenza, della coerenza e del valore aggiunto UE di questo intervento legislativo cinque anni dopo l'attuazione da parte degli Stati membri, sulla base dei principali indicatori di progresso.