



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.3.2014 г.
SWD(2014) 119 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаващ

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно личните предпазни средства

{COM(2014) 186 final}

{SWD(2014) 118 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

РЕЗЮМЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаващ

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно личните предпазни средства

Забележка: Настоящото резюме е обвързващо само за службите на Комисията, участвали в изготвянето му, и не предопределя окончателната форма на което и да е от решенията, които Комисията ще вземе.

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

Въпреки успешното функциониране на Директивата за ЛПС № 89/686/ЕИО, между държавите членки и другите заинтересовани страни съществува широк консенсус, че тя се нуждае от някои подобрения. Те не са свързани с големи промени; въпреки това, в светлината на опита от функционирането на Директивата, постъпилата информация от обществената консултация (2011 г.) и резултата от проучването за оценка на въздействието (2010 г.) трябва да се обърне внимание на следните въпроси:

- Привеждането в съответствие на Директивата за ЛПС с новата законодателна рамка (НЗР);
- Разширяването на продуктивния обхват на Директивата за ЛПС;
- Добавянето на някои видове ЛПС в списъка на продуктите, обект на най-строгата процедура за оценка на съответствието;
- Промяната на три основни изисквания за опазване на здравето и безопасност; както и
- Промяната на изискванията към техническото досие, валидността и съдържанието на сертификата за изследването на ЕО на типа и декларацията на ЕО за съответствие.

Проблем 1: Привеждане на Директивата за ЛПС в съответствие с НЗР

Много от общите проблеми, набелязани в НЗР, се срещат също така в контекста на изпълнението на Директивата за ЛПС (ЛПС, пуснати на пазара, които не осигуряват достатъчно ниво на защита, проблеми с качеството на услугите, предоставяни от някои нотифицирани органи, различни практики в държавите членки по отношение на оценката и мониторинга на нотифицираните органи). Редица производители са изправени също така пред проблема със сложната и понякога несъгласувана правна рамка.

Привеждането на Директивата за ЛПС в съответствие с НЗР е в отговор на политическия ангажимент, залегнал в член 2 от Решението за НЗР № 768/2008.

В доклада за оценка на въздействието относно пакета за привеждане в съответствие вече са разгледани различните варианти за изпълнението на Решението за НЗР. Тъй като вариантите са точно същите за Директивата за ЛПС, настоящият доклад за оценка на въздействието няма да разглежда тези аспекти.

Проблем 2: Разширяването на продуктивния обхват на Директивата за ЛПС

Съществуват продукти на пазара, които предоставят защитна функция на ползвателя и отговарят на определението в Директивата за ЛПС, но не са обхванати от посочената директива. Следователно тези продукти не са обект на изискванията към ЛПС за безопасност и опазване на здравето и поради това нивото на защитата, предлагана от такива продукти, не е толкова високо, колкото за ЛПС. Потребителят може да мисли, че е защитен срещу конкретен риск, когато в действителност не е. Продукти, които осигуряват защита срещу топлина, влага и вода, *предназначени за частно ползване*, изрично са изключени от директивата. Но продуктите от тези типове, които са предназначени за *професионална употреба*, са обхванати. Продукти, които не попадат в обхвата поражда проблеми за безопасността и здравето. Една държава членка е регистрирала на територията си 150 000 случая годишно на изгаряния вкъщи. Половината от тези изгаряния са на ръцете.

Ситуацията предизвиква също така проблеми за органите за надзор на пазара. Разграничаването между професионалната и частната употреба не следва да се отнася за пускане на (еднакви) продукти на пазара. Органите за надзор на пазара редовно обръщат внимание на необходимостта от преодоляване на тази ситуация.

Проблем 3: Добавянето на някои типове ЛПС в списъка на продуктите, обект на най-строгата процедура за оценка на съответствието

Директива 89/686/ЕИО класифицира ЛПС в три категории, които са обект на различни процедури за оценка на съответствието. Определенията за категории I и III се придружават от списъци, в които са описани ЛПС, обхванати от тези категории.

Опитът показва, че списъкът на ЛПС, обект на най-строгата процедура за оценка на съответствието (т.е. ЛПС от категория III), пропуска ЛПС, които отговарят на определението за категория III, т.е. ЛПС, предназначени да защитават от сериозни рискове. Вследствие на това на тези ЛПС не се правят редовни одити на производствения процес. Поради това в някои сфери няма проверки на качеството на действително произведените ЛПС, а оттам тези ЛПС не осигуряват същото ниво на безопасност.

Засегнатите типове ЛПС са спасителни жилетки, куршумоустойчиви и устойчиви срещу намушкване с нож ЛПС и ЛПС за защита срещу срязване с ръчни моторни триони, за защита при рязане със струя под високо налягане и за защита срещу шум.

Проблем 4: Промяната на три основни изисквания за опазване на здравето и безопасност (ОИОЗБ):

Опитът в работата по ОИОЗБ показва, че има три изисквания, които включват неприложими или объркващи елементи:

ОИОЗБ 3.1.3: за защита срещу механични вибрации;

ОИОЗБ 3.5: за защита срещу вредното въздействие на шума;

ОИОЗБ 3.9.1: за защита срещу нейонизиращи лъчения.

За тези точки Директивата определя изисквания, които или не са неприложими, или са объркващи за ползвателя, или е било показано, че е невъзможно да се изпълнят. Производителите са изправени пред изисквания, за които е известно, че не са приложими. Ползвателите са засегнати, защото информацията, свързана с ЛПС, е частична, може да няма отношение и може да представлява потенциален източник на объркване.

Проблем 5: Промяната на изискванията към техническото досие, валидността и съдържанието на сертификата на ЕО за изследване на типа и на декларацията на ЕО за съответствие.

Органите за надзор на пазара трябва да обърнат внимание на недостатъчните резултати от изискванията, отнасящи се към горепосочените документи. Тяхната работа е възпрепятствана поради неясни или неефективни изисквания в Директивата към тези документи, при положение че тяхното качество и пълнота са от решаващо значение за оценката на съответствието на ЛПС. Също така производителите нямат ясно разбиране на своите отговорности. Някои изисквания към документите не отразяват промените на хармонизираните стандарти с течение на времето и могат да доведат до потенциално несъответствие на ЛПС с Директивата. Освен това властите твърдят, че са налице проблеми със събирането на документите, необходими за оценка на ЛПС.

Необходимост от публична намеса

Действието на ЕС в тази област се основава на член 114 от Договора за функционирането на ЕС. Аспектите, на които е обърнато внимание в този контекст, вече са уредени с Директивата за ЛПС. Това законодателство обаче не решава ефективно поставените проблеми. Проведеното проучване и заключенията относно

разгледаните варианти показаха, че проблемите ще останат, ако Директивата не се преразгледа.

2. АНАЛИЗ НА СУБСИДИАРНОСТТА

Подходящото и ефективно функциониране на вътрешния пазар изисква общи правила за проектирането и пускането на пазара на ЛПС, за да се осигури свободното движение и защитата на здравето и безопасността на ползвателя.

Предприемането на действия на национално равнище за решаване на проблемите може да създаде пречки пред свободното движение на ЛПС. Всички промени в обхвата, процедурите или изискванията трябва да бъдат извършени на равнище ЕС, за да се избегне нарушаването на пазара на ЕС.

С оглед на нарастващото международно измерение на търговията, броят на трансграничните казуси непрекъснато се увеличава. Поставените цели могат да бъдат постигнати много по-добре посредством координирано действие на равнище ЕС, което по-специално ще направи надзора на пазара по-ефективен. Ето защо по-целесъобразно е да се предприеме действие на равнище ЕС.

3. ЦЕЛИ

Общите цели на настоящата инициатива са по-добрата защита на здравето и безопасността на ползвателите на ЛПС, създаването на равнопоставеност за икономическите оператори по отношение на ЛПС и опростяване на европейската регулаторна среда в областта на ЛПС.

По-специфичните и оперативните цели на политиката са представени в таблица 1 по-долу.

Таблица 1: Специфични и оперативни цели на политиката

ОБЩИ ЦЕЛИ	СПЕЦИФИЧНИ ЦЕЛИ	ОПЕРАТИВНИ ЦЕЛИ
По-добра защита на здравето и безопасността на ползвателите на ЛПС	Осигуряване на високо качество на продуктите за защита срещу големи рискове, включително високо качество на техния производствен процес Осигуряване на надеждност и високо качество на дейностите по оценка на съответствието, провеждани от нотифицираните органи Осигуряване на проследимост на продуктите	Отстраняване на несъответствия в списъка на продуктите, които са обект на най-строгата процедура за оценка на съответствието Определяне на общи критерии за оценката, мониторинга и контрола на нотифицираните органи, които да се прилагат еднакво в целия ЕС
Създаване на равнопоставеност за икономическите оператори по отношение на ЛПС	Осигуряване на последователност на услугите по оценка на съответствието, извършвани от нотифицираните органи Подобряване на механизмите и инструментите за наблюдение на пазара	Изясняване на изискванията за сертификатите на ЕО за изследване на типа Опростяване и изясняване на изискванията към техническото досие Изискване на декларация на ЕО за съответствие, която да придружава всеки продукт
Опростяване на европейската регулаторна среда в	Осигуряване на последователно прилагане на законодателството Осигуряване на приложимост на	Изясняване на обхвата на директивата Опростяване на приложимите процедури за оценка на съответствието

областта на ЛПС	изискванията	Изясняване на изискванията, определени в ПРИЛОЖЕНИЕ II.
-----------------	--------------	---

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

За всеки съответен проблем бяха разгледани по три алтернативни варианта на политиката, т.е.

- вариантът „без да се прави нищо“ като базов вариант;
- вариантът „акт с незадължителна юридическа сила“ като незаконодателна алтернатива, състояща се в съгласувано тълкуване на прилагането на Директивата за ЛПС; както и
- „законодателният“ вариант, включващ промяна на правния текст.

Анализът на въздействието на горепосочените варианти на политиката беше извършен отделно за всяка от определените области за подобрене.

5. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА

Качественият анализ показва, че за всички проблемни области законодателният вариант е вариантът, който е за предпочитане. Тъй като всички описани проблеми са от регулаторен характер, само законодателният вариант ще доведе до яснота и правна сигурност. Независимо от факта, че разходите за законодателния вариант са по-високи в сравнение с варианта на акт с незадължителна юридическа сила, законодателният вариант води до по-големи ползи, както и до по-голяма правна сигурност.

Наличните количествени данни за ЛПС и за пазара на ЛПС не са достатъчно точни и подробни, за да се даде ясна представа за пазара и за връзката между различните ЛПС и законодателните разпоредби. Службите на Европейската комисия са възложили две проучвания и са събрали друга информация, за да осигурят възможно най-изчерпателна количествена информация.

Оценката на всяка от предложените промени е въз основа на разходите и ползите от нея, като последните включват ползи за здравето, както и подобрения в правната сигурност. В следващия раздел са представени резултатите от задълбочения анализ на законодателния вариант за всеки от проблемите.

Продуктов обхват

Изменението ще има положително въздействие върху лоялността на конкуренцията, тъй като самосертифицирането ще стане задължително.

Социално отражение: Едно предимство на изменението е, че етикетването на продукта и информацията за ползвателя ще доведе до повече яснота за целта на използване на ЛПС и за вида на използваните материали. Общото ниво на предоставената информация ще бъде подобро. Производителите, както и органите за надзор на пазара очакват намаляване между 20 % и 50 % на продуктите, които не осигуряват достатъчна защита. Няма данни, за да се оцени въздействието на включването като ЛПС на кухненските ръкавици за фурна. Една държава членка е регистрирала на територията си 150 000 случая годишно на изгаряния вкъщи. Половината от тези изгаряния са на ръцете.

Икономическо въздействие: Въздействието по отношение на съответствието и административните разходи по отделните продукти е малък. За тези разходи е вероятно да се окаже, че са от порядъка на няколко евра за серия ЛПС, и по този начин ще

имат слабо въздействие върху разходите за единица. Постигането в производствените стандарти на най-високото ниво по отношение на защитата на здравето и безопасността може да доведе до между 10 % и 20 % по-високи производствени разходи за някои от сегментите на целия пазар на ръкавици. Това увеличение на разходите би засегнало предимно тези производители, които в момента не отговарят на основните изисквания. Продукти, които не осигуряват достатъчно ниво на защита, понастоящем могат да достигат до пазара без тяхното качество да е указано ясно, като така нарушат условията на равнопоставеност. С изменението такава информация следва да бъде проследима в бъдеще, което ще подобри условията за лоялна и прозрачна конкуренция.

Оценка на съответствието

Социално въздействие: Изменението може да спомогне за подобряване на съответствието на посочените по-горе типове ЛПС чрез въвеждането на годишния мониторинг. То предвижда допълнителни предпазни мерки за качеството на продукта. Ежегодното изпитване осигурява по-добре хомогенността на продукта и производството, както и съответствието с основните изисквания за ЛПС и съответните продуктови стандарти. Делът на ЛПС с недостатъчна степен на защита ще бъде намален. Процентът на намалението зависи от типа ЛПС и варира между 10 % и 50 %.

Икономическо въздействие: Мнозинството от респондентите в публичната консултация очакват много малки разходи за съответствие и административни разходи или дори никакви. Някои респонденти очакват по-високи разходи. Главното въздействие ще бъде необходимостта от годишен мониторинг на производствения процес. Ако вече е въведена система за контрол на качеството, разходите за настройване на системата за одити на ЛПС от категория III ще бъдат еднократни. Освен това, за повечето от засегнатите ЛПС разходите могат да бъдат разпределени върху голям обем продукция, така че разходите за единица не биха се увеличили много. Положителното въздействие върху конкурентоспособността в международен план включва стимула за постигане на състоятелни нива на качеството на продукта и еднородност на производствения процес, аспекти по отношение на които производителите в ЕС са в по-добра позиция.

Основни изисквания за опазване на здравето и безопасност (ОИОЗБ)

Целта на всички три промени на ОИОЗБ е да премахне аспекти на Директивата, които не допринасят за опазването на здравето и за безопасността. Като цяло въздействието на тези промени следва да бъде положително, тъй като не може да се очаква отрицателно въздействие върху опазването на здравето и безопасността, при положение че понастоящем не може да се докаже несъответствие с тези изисквания, и в допълнение премахването им ще понижи разходите на производителите и на нотифицираните органи, от които досега се изискваше да доказват, че ги изпълняват.

Техническо досие, сертификат на ЕО за изпитване на типа, декларация на ЕО за съответствие

Социално въздействие: Заинтересованите страни виждат предимство в предложената промяна, тъй като тя или ще улесни оценката на техните ЛПС и ще увеличи ефективността на тяхната работа, или ще намали броя на ЛПС, които не осигуряват достатъчно ниво на защита, като осигури, че по-старите ЛПС се оценяват по-често. В зависимост от типа на ЛПС заинтересованите страни предвиждат намаляване на продуктите, които не осигуряват достатъчно ниво на защита, между 1 % и 25 %. Предложената промяна ще подобри правната сигурност.

Икономическо въздействие: Разходите за въвеждането на промените ще бъдат незначителни за техническото досие, тъй като производителите вече имат въведен

вътрешен контрол на производството и лесно могат да представят този документ. Същото се отнася и за промените, свързани с декларацията за съответствие. За ограничението във времето на сертификатите, при интервюта не са получени стойности за свързаните разходи. С оглед ограничаване на допълнителната тежест за производителите за пресертифицирането на техните ЛПС, предложението ще предвиди „олекотена“ процедура. Разходите за задължителното минимално съдържание на сертификата ще са незначителни, тъй като нотифицираните органи би следвало да обработват приблизително еднакво съдържание.

6. СРАВНЯВАНЕ НА ВАРИАНТИТЕ

Сравняването на вариантите въз основа на оценката на вариантите доведе до резултата, че по отношение на всички проблеми законодателната мярка води до най-голямото положително въздействие. При законодателния вариант специфичните цели се постигат напълно, като се осигурява подобряване на опазването на здравето и безопасността, правната сигурност, последователността в изискванията, както и най-доброто подобряване на работата по надзор на пазара.

7. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

С цел да се подобри базата за мониторинг и оценка на ефективността на законодателството за ЛПС, в рамките на вече въведените различни механизми за сътрудничество ще се изисква систематично докладване за инциденти с участието на ЛПС. Във всички работни групи по ЛПС с участието на Комисията ще бъде въведена постоянна точка в дневния ред за докладване за ЛПС, които не осигуряват достатъчно ниво на защита, за свързаните инциденти и ще се изисква от държавите членки, нотифицираните органи и други заинтересовани страни да съобщават данни.

Допълнителна обратна информация ще бъде получена от новите или разширени механизми за сътрудничество и обмен на информация, предвидени в Регламента за НЗР № 765/2008.

Несъответствието ще се открива също така посредством жалбите, отправяни до Комисията.

8. ИЗБОР НА ПРАВЕН ИНСТРУМЕНТ

В съответствие с политиката на Комисията за опростяване на регулаторната среда се предлага директивата да се промени в регламент.

Използването на регламент не е в разрез с принципа на субсидиарност. Настоящият законодателен акт се основава на член 114 от ДФЕС, като целта е да се осигури правилното функциониране на вътрешния пазар за ЛПС. За постигането на тази цел Директивата за ЛПС 89/686/ЕИО е директива за пълна хармонизация. На държавите членки не се разрешава да налагат по-строги или допълнителни изисквания в националното си законодателство за пускането на пазара на ЛПС.

С използването на регламенти в областта на законодателството за вътрешния пазар се позволява в съответствие и с предпочитанията, изразени от заинтересованите страни, да се избегне рискът от „позлатяване“). Това позволява също така на производителите да работят направо с текста на регламента, вместо да се налага да идентифицират и проучват 28 транспониращи акта.

Въз основа на това е сметено, че изборът на регламент е най-подходящото решение за всички участващи страни, тъй като той ще позволи по-бързо и последователно прилагане на предложеното законодателство и ще създаде по-ясна регулаторна среда за икономическите оператори.