



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.3.2014
SWD(2014) 119 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

{COM(2014) 186 final}

{SWD(2014) 118 final}

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

Αποποίηση ευθύνης: Η παρούσα σύνοψη δεσμεύει μόνο τις υπηρεσίες της Επιτροπής που έλαβαν μέρος στην εκπόνησή της και δεν προδικάζει την τελική μορφή οποιασδήποτε απόφασης πρόκειται να ληφθεί από την Επιτροπή.

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

Παρά την επιτυχή εφαρμογή της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (οδηγία ΜΑΠ), υπάρχει ευρεία συναίνεση μεταξύ των κρατών μελών και άλλων ενδιαφερομένων ως προς την αναγκαιότητα ορισμένων βελτιώσεων. Αυτό δεν συνεπάγεται σημαντικές αλλαγές. Ωστόσο, με βάση την πείρα που έχει αποκτηθεί κατά την εφαρμογή της οδηγίας, καθώς και με βάση τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης (2011) και της μελέτης εκτίμησης επιπτώσεων (2010), θα πρέπει να εξεταστούν τα ακόλουθα ζητήματα:

- η ευθυγράμμιση της οδηγίας ΜΑΠ με το νέο νομοθετικό πλαίσιο (NNΠ),
- η επέκταση της κάλυψης προϊόντων που εξασφαλίζει η οδηγία ΜΑΠ,
- η προσθήκη ορισμένων τύπων ΜΑΠ στον κατάλογο προϊόντων που υπόκεινται στην πλέον αυστηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- η αλλαγή τριών ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας, και
- η αλλαγή των απαιτήσεων όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο, την εγκυρότητα και το περιεχόμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, καθώς και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.

Πρόβλημα 1: Ευθυγράμμιση της οδηγίας ΜΑΠ με το NNΠ

Πολλά από τα γενικά προβλήματα που διαπιστώνονται από το NNΠ παρατηρήθηκαν και κατά την εφαρμογή της οδηγίας ΜΑΠ (μέσα ατομικής προστασίας διατίθενται στην αγορά χωρίς να εξασφαλίζουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας, προβλήματα όσον αφορά την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουν ορισμένοι κοινοποιημένοι οργανισμοί, διαφορετικές πρακτικές των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών). Ορισμένοι κατασκευαστές αντιμετωπίζουν επίσης προβλήματα λόγω της περιπλοκότητας και, μερικές φορές, της έλλειψης συνοχής του νομικού πλαισίου.

Η ευθυγράμμιση της οδηγίας ΜΑΠ με το NNΠ ανταποκρίνεται στην πολιτική δέσμευση που προβλέπεται στο άρθρο 2 της απόφασης αριθ. 768/2008 για το NNΠ.

Στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με τη δέσμη ευθυγράμμισης έχουν ήδη εξεταστεί οι διάφορες επιλογές ως προς την εκτέλεση της απόφασης για το NNΠ. Επειδή οι επιλογές είναι ακριβώς οι ίδιες για την οδηγία ΜΑΠ, η παρούσα έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων δεν θα εξετάσει αυτές τις πτυχές.

Πρόβλημα 2: Η επέκταση της κάλυψης προϊόντων που εξασφαλίζει η οδηγία ΜΑΠ

Στην αγορά υπάρχουν προϊόντα που παρέχουν προστασία στον χρήστη και ανταποκρίνονται στον ορισμό της οδηγίας ΜΑΠ, αλλά δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία. Κατά συνέπεια, τα εν λόγω προϊόντα δεν υπόκεινται στις προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τα ΜΑΠ και, ως εκ τούτου, το επίπεδο προστασίας που παρέχουν δεν είναι εξίσου υψηλό με των ΜΑΠ. Ο καταναλωτής ενδέχεται να πιστεύει ότι είναι προστατευμένος από έναν συγκεκριμένο κίνδυνο, ενώ στην πραγματικότητα δεν είναι. Τα προϊόντα που προστατεύουν από τη θερμότητα, την υγρασία και το νερό και είναι *σχεδιασμένα για ιδιωτική χρήση* εξαιρούνται ρητά από την οδηγία. Ωστόσο, οι αντίστοιχοι τύποι προϊόντων που προορίζονται για *επαγγελματική χρήση* καλύπτονται. Τα προϊόντα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής δημιουργούν προβλήματα υγείας και ασφάλειας. Ένα κράτος μέλος κατέγραψε 150 000 περιπτώσεις εγκαυμάτων που συμβαίνουν στο σπίτι σε ετήσια βάση. Οι μισές από τις περιπτώσεις αυτές αφορούν εγκαύματα στα χέρια.

Η κατάσταση δημιουργεί επίσης προβλήματα για τις αρχές εποπτείας της αγοράς. Δεν θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ επαγγελματικής και ιδιωτικής χρήσης όταν διατίθενται στην αγορά (ταυτόσημα) προϊόντα. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς επισημαίνουν τακτικά την ανάγκη να αντιμετωπιστεί αυτή η κατάσταση.

Πρόβλημα 3: Η προσθήκη ορισμένων τύπων ΜΑΠ στον κατάλογο προϊόντων που υπόκεινται στην πλέον αυστηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Τα ΜΑΠ ταξινομούνται από την οδηγία σε τρεις κατηγορίες, οι οποίες υπόκεινται σε διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι ορισμοί των κατηγοριών Ι και ΙΙΙ συνοδεύονται από καταλόγους που περιγράφουν το κάθε ΜΑΠ που εμπίπτει σ' αυτές.

Η πείρα έχει δείξει ότι ο κατάλογος των ΜΑΠ που υπόκεινται στην πλέον αυστηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης (κοινώς, των ΜΑΠ της κατηγορίας ΙΙΙ) δεν περιλαμβάνει τα ΜΑΠ που ανταποκρίνονται στον ορισμό της κατηγορίας ΙΙΙ, δηλ. τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν προστασία από σοβαρούς κινδύνους. Κατά συνέπεια, δεν διενεργούνται τακτικοί έλεγχοι στη διαδικασία παραγωγής των εν λόγω ΜΑΠ. Ως εκ τούτου, σε ορισμένους τομείς δεν ελέγχεται η ποιότητα του ΜΑΠ που πράγματι παράγεται και, κατά συνέπεια, το συγκεκριμένο ΜΑΠ δεν παρέχει το ίδιο επίπεδο ασφαλείας.

Οι σχετικοί τύποι ΜΑΠ είναι οι εξής: σωσίβια γιλέκα, αλεξίσφαιρα ΜΑΠ και ΜΑΠ που προστατεύουν από χτύπημα με μαχαίρι ή αλυσοπρίονο χειρός, από μηχανές κοπής υψηλής πίεσης και από τον θόρυβο.

Πρόβλημα 4: Η αλλαγή τριών ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας

Η πείρα από τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας (ΟΑΥΑ) έχει δείξει ότι υπάρχουν τρεις απαιτήσεις που περιλαμβάνουν ανεφάρμοστα ή συγκεχυμένα στοιχεία:

ΟΑΥΑ 3.1.3: για την προστασία από τους μηχανικούς κραδασμούς·

ΟΑΥΑ 3.5: για την προστασία από τις επιβλαβείς επιπτώσεις του θορύβου·

ΟΑΥΑ 3.9.1: για την προστασία από τις μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

Για τα σημεία αυτά, η οδηγία καθορίζει απαιτήσεις οι οποίες είτε είναι ανεφάρμοστες ή συγκεχυμένες είτε έχει αποδειχθεί ότι οι χρήστες δεν είναι δυνατόν να συμμορφωθούν μ' αυτές. Οι κατασκευαστές έρχονται αντιμέτωποι με απαιτήσεις που είναι γνωστό ότι είναι ανεφάρμοστες. Οι χρήστες επηρεάζονται, αφού οι πληροφορίες για τα ΜΑΠ είναι αποσπασματικές, μπορεί να είναι άσχετες ή να αποτελούν πηγή σύγχυσης.

Πρόβλημα 5: Η αλλαγή των απαιτήσεων όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο, την εγκυρότητα και το περιεχόμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, καθώς και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να αντιμετωπίσουν τις ανεπαρκείς επιδόσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με τα προαναφερθέντα έγγραφα. Το έργο τους παρεμποδίζεται λόγω των ασαφών ή ανεφάρμοστων απαιτήσεων που προβλέπει η οδηγία για τα εν λόγω έγγραφα, παρά το γεγονός ότι η ποιότητα και η πληρότητα έχουν καίρια σημασία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ. Επιπλέον, οι κατασκευαστές δεν κατανοούν σαφώς τις αρμοδιότητές τους. Ορισμένες απαιτήσεις για τα έγγραφα αυτά δεν αντικατοπτρίζουν την αλλαγή των εναρμονισμένων προτύπων με την πάροδο του χρόνου και, δυνητικά, μπορεί να οδηγήσουν στη μη συμμόρφωση των ΜΑΠ με την οδηγία. Επιπροσθέτως, οι αρχές ισχυρίζονται ότι υπάρχουν προβλήματα όσον αφορά τη συλλογή των εγγράφων που είναι αναγκαία για την αξιολόγηση των ΜΑΠ.

Αναγκαιότητα δημόσιας παρέμβασης

Στον τομέα αυτό η δράση της ΕΕ βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ. Τα ζητήματα που εξετάζονται στο συγκεκριμένο πλαίσιο ρυθμίζονται ήδη από την οδηγία ΜΑΠ. Ωστόσο, η σχετική νομοθεσία δεν αντιμετωπίζει τα διαπιστωθέντα προβλήματα αποτελεσματικά. Σύμφωνα με τη μελέτη που διενεργήθηκε και τα συμπεράσματα σχετικά με τις εξεταζόμενες επιλογές, τα προβλήματα θα παραμείνουν σε περίπτωση που η οδηγία δεν αναθεωρηθεί.

2. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η ορθή και αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς απαιτεί κοινούς κανόνες για τον σχεδιασμό και τη διάθεση των ΜΑΠ στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζονται τόσο η ελεύθερη κυκλοφορία όσο και η προστασία της υγείας και την ασφάλεια των χρηστών.

Τα μέτρα που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο για την επίλυση των προβλημάτων μπορεί να δημιουργήσουν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ. Τυχόν αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής, στις διαδικασίες ή στις απαιτήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να αποφεύγονται στρεβλώσεις στην αγορά της ΕΕ.

Δεδομένης της αυξανόμενης διεθνοποίησης του εμπορίου, ο αριθμός των διασυνοριακών υποθέσεων αυξάνεται σταθερά. Με τη συντονισμένη δράση σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα οι στόχοι που έχουν τεθεί και, ειδικότερα, να γίνει αποτελεσματικότερη η εποπτεία της αγοράς. Κατά συνέπεια, ενδείκνυται περισσότερο η λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ.

3. ΣΤΟΧΟΙ

Οι γενικοί στόχοι της παρούσας πρωτοβουλίας είναι να βελτιωθεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών ΜΑΠ, να διαμορφωθούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ΜΑΠ και να απλουστευθεί το ευρωπαϊκό κανονιστικό περιβάλλον στον τομέα των ΜΑΠ.

Οι ειδικοί και επιχειρησιακοί στόχοι πολιτικής παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα 1.

Πίνακας 1: Ειδικοί και επιχειρησιακοί στόχοι πολιτικής

ΓΕΝΙΚΟΙ	ΕΙΔΙΚΟΙ	ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΙ
Καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών των ΜΑΠ	Εξασφάλιση υψηλής ποιότητας για τα προϊόντα που προστατεύουν από υψηλούς κινδύνους, καθώς και για τη διαδικασία παραγωγής τους Διασφάλιση της αξιοπιστίας και της υψηλής ποιότητας των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς Εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων	Εξάλειψη των ασυνεπειών στον κατάλογο των προϊόντων που υπόκεινται στην πλέον αυστηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης Καθορισμός κοινών κριτηρίων για την αξιολόγηση, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των κοινοποιημένων οργανισμών, τα οποία θα εφαρμόζονται εξίσου σ' ολόκληρη την ΕΕ
Διαμόρφωση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ΜΑΠ	Εξασφάλιση συνοχής στις υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς Βελτίωση των μηχανισμών και των εργαλείων εποπτείας της αγοράς	Αποσαφήνιση των απαιτήσεων για τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ Απλούστευση και αποσαφήνιση των απαιτήσεων για τον τεχνικό φάκελο Απαίτηση η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ να συνοδεύει κάθε προϊόν
Απλούστευση του ευρωπαϊκού	Εξασφάλιση συνεκτικής εφαρμογής	Αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας

κανονιστικού περιβάλλοντος στον τομέα των ΜΑΠ	της νομοθεσίας Εξασφάλιση της εφαρμοσιμότητας των απαιτήσεων	Απλούστευση των εφαρμοστέων διαδικασιών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης Αποσαφήνιση των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα II
---	---	--

4. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Για κάθε πρόβλημα εξετάστηκαν τρεις εναλλακτικές επιλογές πολιτικής, δηλ.

- η «μη ανάληψη δράσης» ως επιλογή αναφοράς·
- η θέσπιση «ελαστικών νομοθετικών διατάξεων» ως μη νομοθετική εναλλακτική λύση που συνίσταται στην έκδοση κοινώς συμφωνημένης ερμηνείας σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας ΜΑΠ· και
- η «νομοθετική» επιλογή, που περιλάμβανε την τροποποίηση του νομικού κειμένου.

Η ανάλυση των επιπτώσεων των ανωτέρω επιλογών πολιτικής διενεργήθηκε χωριστά για κάθε διαπιστωθέντα τομέα βελτίωσης.

5. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Η ποιοτική ανάλυση κατέδειξε ότι για όλες τις προβληματικές περιοχές είναι προτιμότερη η νομοθετική επιλογή. Καθώς όλα τα προβλήματα που περιγράφονται είναι κανονιστικού χαρακτήρα, μόνο η νομοθετική επιλογή θα έχει ως αποτέλεσμα την αποσαφήνιση και την ασφάλεια δικαίου. Παρά το γεγονός ότι το κόστος για τη νομοθετική επιλογή είναι υψηλότερο απ' ό,τι το κόστος για τη θέσπιση «ελαστικών νομοθετικών διατάξεων», η νομοθετική επιλογή αποφέρει περισσότερα οφέλη και μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου.

Τα ποσοτικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα σχετικά με τα ΜΑΠ και την αγορά των ΜΑΠ δεν είναι αρκετά ακριβή και λεπτομερή ώστε να δώσουν σαφή εικόνα για την αγορά και τη σχέση μεταξύ των διαφόρων ΜΑΠ και των νομοθετικών διατάξεων. Οι υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής έχουν αναθέσει την εκπόνηση δύο μελετών και έχουν συγκεντρώσει ορισμένες άλλες πληροφορίες, προκειμένου να παράσχουν όσο το δυνατόν πληρέστερα ποσοτικά στοιχεία.

Η αξιολόγηση της κάθε προτεινόμενης αλλαγής γίνεται με βάση το κόστος και τα οφέλη της· τα οφέλη περιλαμβάνουν τα οφέλη για την υγεία, καθώς και βελτιώσεις στην ασφάλεια δικαίου. Στην ακόλουθη ενότητα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της ενδελεχούς ανάλυσης της νομοθετικής επιλογής για κάθε πρόβλημα.

Καλυπτόμενα προϊόντα

Η τροποποίηση θα εντείνει τον δίκαιο χαρακτήρα του ανταγωνισμού, επειδή η αυτοπιστοποίηση θα γίνει υποχρεωτική.

Κοινωνικός αντίκτυπος: Ένα πλεονέκτημα της τροποποίησης είναι ότι η επισήμανση των προϊόντων και η ενημέρωση των χρηστών θα αποσαφηνίσουν περισσότερο τον σκοπό που εξυπηρετεί η χρήση των ΜΑΠ, καθώς και το περιεχόμενο των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν. Το γενικό επίπεδο των παρεχόμενων πληροφοριών θα βελτιωθεί. Οι κατασκευαστές και οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναμένουν ότι τα προϊόντα που δεν εξασφαλίζουν επαρκές επίπεδο προστασίας θα μειωθούν σε ποσοστό μεταξύ 20 % και 50 %. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αξιολόγηση του αντικτύπου που θα είχε η προσθήκη των γαντιών φούρνου στον κατάλογο των ΜΑΠ. Ένα κράτος μέλος κατέγραψε 150 000 περιπτώσεις εγκαυμάτων που συμβαίνουν στο σπίτι σε ετήσια βάση. Οι μισές από τις περιπτώσεις αυτές αφορούν εγκαύματα στα χέρια.

Οικονομικός αντίκτυπος: Οι επιπτώσεις ως προς το κόστος συμμόρφωσης και το διοικητικό κόστος ανά προϊόν είναι περιορισμένες. Εκτιμάται ότι αυτά τα κόστη μπορεί να ανέρχονται σε μερικές εκατοντάδες ευρώ ανά σειρά ΜΑΠ και, κατά συνέπεια, θα έχουν μικρό αντίκτυπο στο μοναδιαίο κόστος. Η ευθυγράμμιση των προτύπων παραγωγής με το υψηλότερο επίπεδο όσον αφορά τη βασική προστασία της υγείας και της ασφάλειας μπορεί να συνεπάγεται αύξηση του κόστους παραγωγής κατά 10 % έως 20 % για ορισμένες τμήματα της συνολικής αγοράς γαντιών. Αυτή η αύξηση του κόστους θα επηρεάσει κυρίως τους κατασκευαστές που δεν πληρούν, προς το παρόν, τις βασικές απαιτήσεις. Σήμερα, τα προϊόντα που δεν εξασφαλίζουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας μπορούν να φθάσουν στην αγορά χωρίς σαφή ένδειξη της ποιότητάς τους και, ως εκ τούτου, οι ισότιμοι όροι ανταγωνισμού αλλοιώνονται. Με την υπό εξέταση τροποποίηση, οι εν λόγω πληροφορίες θα μπορούν να ιχνηλατούνται στο μέλλον, κάτι που θα βελτιώσει τις συνθήκες δίκαιου και διαφανούς ανταγωνισμού.

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Κοινωνικός αντίκτυπος: Η τροποποίηση θα μπορούσε να βελτιώσει τη συμμόρφωση των προαναφερόμενων τύπων ΜΑΠ με την εισαγωγή ετήσιας παρακολούθησης. Αυτό παρέχει πρόσθετες εγγυήσεις όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων. Ο ετήσιος έλεγχος διασφαλίζει αποτελεσματικότερα την ομοιογένεια των προϊόντων και της παραγωγής, καθώς και τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις για τα ΜΑΠ και τα σχετικά πρότυπα προϊόντων. Το ποσοστό των ΜΑΠ με ανεπαρκές επίπεδο προστασίας θα μειωθεί. Το ποσοστό της μείωσης εξαρτάται από τον τύπο του ΜΑΔ και κυμαίνεται μεταξύ 10 % έως 50 %.

Οικονομικός αντίκτυπος: Οι περισσότεροι συμμετέχοντες στη δημόσια διαβούλευση αναμένουν ότι το κόστος συμμόρφωσης και το διοικητικό κόστος θα είναι πολύ μικρά ή μηδενικά. Ορισμένοι από τους συμμετέχοντες αναμένουν αύξηση του κόστους. Ο κύριος αντίκτυπος θα είναι η ανάγκη ετήσιας παρακολούθησης της διαδικασίας παραγωγής. Εάν εφαρμόζεται ήδη σύστημα ελέγχου, το κόστος προσαρμογής του εν λόγω συστήματος για τους ελέγχους στα ΜΑΠ κατηγορίας ΙΙΙ αναμένεται να είναι εφάπαξ. Επιπλέον, για τα περισσότερα από τα εν λόγω ΜΑΠ, το κόστος μπορεί να κατανεμηθεί σε μεγάλο όγκο παραγωγής, έτσι ώστε το μοναδιαίο κόστος να μην αυξηθεί σημαντικά. Ως θετικό αποτέλεσμα στη διεθνή ανταγωνιστικότητα θεωρείται το κίνητρο να επιτευχθούν συνεκτικά επίπεδα ποιότητας του προϊόντος και ομοιογένεια στη διαδικασία παραγωγής, κάτι για το οποίο οι ενωσιακοί παραγωγοί βρίσκονται σε καλύτερη θέση.

Ουσιώδεις απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια (ΟΑΥΑ)

Ο στόχος και των τριών αλλαγών στις ΟΑΥΑ είναι να αρθούν από την οδηγία τα στοιχεία που δεν συμβάλλουν στην υγεία και την ασφάλεια. Συνολικά, ο αντίκτυπος αυτών των αλλαγών θα πρέπει να είναι θετικός, επειδή δεν μπορεί να αναμένεται καμία αρνητική συνέπεια στην υγεία και την ασφάλεια, δεδομένου ότι η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αυτές δεν μπορεί να αποδειχθεί επί του παρόντος και, επιπλέον, η ανάκλησή τους θα μείωνε το κόστος για τους παραγωγούς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς που, μέχρι στιγμής, καλούνται να αποδείξουν ότι τις πληρούν.

Τεχνικός φάκελος, πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Κοινωνικός αντίκτυπος: Οι ενδιαφερόμενοι θεωρούν ότι η προτεινόμενη τροποποίηση συνεπάγεται πλεονεκτήματα, αφού είτε θα διευκολύνει την αξιολόγηση των ΜΑΠ και θα αυξήσει την αποτελεσματικότητα των εργασιών τους είτε θα μειώσει τον αριθμό των ΜΑΠ που δεν εγγυώνται επαρκές επίπεδο προστασίας, αφού θα εξασφαλίζει την τακτικότερη αξιολόγηση των παλαιότερων ΜΑΠ. Ανάλογα με τον τύπο των ΜΑΠ, οι ενδιαφερόμενοι

αναμένουν μείωση των προϊόντων που δεν εξασφαλίζουν επαρκές επίπεδο προστασίας σε ποσοστό 1-25 %. Η προτεινόμενη τροποποίηση θα βελτιώσει την ασφάλεια δικαίου.

Οικονομικός αντίκτυπος: Το κόστος που συνεπάγεται η υλοποίηση των αλλαγών θα είναι οριακό για τον τεχνικό φάκελο, αφού οι κατασκευαστές εφαρμόζουν ήδη εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και θα μπορούσαν εύκολα να προσκομίσουν το εν λόγω έγγραφο. Το ίδιο ισχύει και για την αλλαγή που αφορά τη δήλωση συμμόρφωσης. Όσον αφορά τον χρονικό περιορισμό των πιστοποιητικών, από τις συνεντεύξεις δεν προέκυψαν τιμές για το σχετικό κόστος. Προκειμένου να περιοριστεί η πρόσθετη επιβάρυνση που συνιστά για τους κατασκευαστές η επαναπιστοποίηση των ΜΑΠ τους, η πρόταση θα προβλέπει «απλουστευμένη» διαδικασία. Το κόστος υποχρεωτικού ελάχιστου περιεχομένου για το πιστοποιητικό θα είναι αμελητέο, αφού οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναμένεται ότι θα ασχολούνται με το ίδιο σχεδόν περιεχόμενο.

6. ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ

Η σύγκριση των επιλογών με βάση το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των εναλλακτικών οδηγεί στο συμπέρασμα ότι, για όλα τα προβλήματα, το νομοθετικό μέτρο έχει τον θετικότερο αντίκτυπο. Στο πλαίσιο της νομοθετικής επιλογής, οι ειδικοί στόχοι επιτυγχάνονται πλήρως με τη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας, την ασφάλεια δικαίου, τη συνεκτικότητα των απαιτήσεων και την αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς.

7. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προκειμένου να βελτιωθεί η βάση για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας σχετικά με τα ΜΑΠ, θα απαιτηθεί η συστηματική υποβολή στοιχείων για τα ατυχήματα στα οποία εμπλέκονται ΜΑΠ, στο πλαίσιο των διαφόρων μηχανισμών συνεργασίας που έχουν ήδη εφαρμοστεί. Σε όλες τις ομάδες για τα ΜΑΠ στις οποίες συμμετέχει η Επιτροπή, θα καθιερωθεί στην ημερήσια διάταξη ένα πάγιο σημείο που θα αφορά την παρουσίαση στοιχείων για τα ΜΑΠ που δεν εξασφαλίζουν επαρκές επίπεδο προστασίας και τα σχετικά ατυχήματα· τα στοιχεία αυτά θα καλούνται να τα υποβάλλουν τα κράτη μέλη, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, καθώς και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς.

Περαιτέρω στοιχεία θα λαμβάνονται από τους νέους ή τους διευρυμένους μηχανισμούς συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπονται στον κανονισμό 765/2008 για το NNII.

Η μη συμμόρφωση θα μπορεί επίσης να διαπιστώνεται μέσω καταγγελιών προς την Επιτροπή.

8. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ

Σύμφωνα με την πολιτική της Επιτροπής για την απλούστευση του ρυθμιστικού περιβάλλοντος, προτείνεται να αντικατασταθεί η οδηγία από κανονισμό.

Η χρήση κανονισμού δεν έρχεται σε αντίθεση με την αρχή της επικουρικότητας. Η παρούσα νομοθεσία βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ και αποβλέπει στην εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ΜΑΠ. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, η οδηγία 89/686/ΕΟΚ σχετικά με τα ΜΑΠ είναι μια οδηγία πλήρους εναρμόνισης. Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να επιβάλλουν αυστηρότερες ή επιπρόσθετες απαιτήσεις στην εθνική νομοθεσία τους για τη διάθεση των ΜΑΠ στην αγορά.

Η χρήση κανονισμών στον τομέα της νομοθεσίας περί εσωτερικής αγοράς καθιστά εφικτό, σύμφωνα και με την προτίμηση που έχουν εκφράσει οι ενδιαφερόμενοι, να αποφευχθεί ο κίνδυνος κανονιστικού υπερθεματισμού. Επιπλέον, επιτρέπει στους κατασκευαστές να εργαστούν απευθείας με το κείμενο του κανονισμού αντί να χρειάζεται να εντοπίσουν και να εξετάσουν 28 νομοθετικά μέτρα μεταφοράς.

Με βάση τα στοιχεία αυτά, θεωρείται ότι η επιλογή του κανονισμού είναι η πλέον κατάλληλη λύση για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, καθώς θα επιτρέψει την ταχύτερη και πιο συνεκτική εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας και θα θεσπίσει σαφέστερο κανονιστικό πλαίσιο για τους οικονομικούς παράγοντες.