



V Bruselu dne 27.3.2014
SWD(2014) 119 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o osobních ochranných prostředcích

{COM(2014) 186 final}

{SWD(2014) 118 final}

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o osobních ochranných prostředcích

Prohlášení: Tento souhrn zavazuje pouze útvary Komise odpovědné za jeho přípravu a nepředjímá konečnou formu rozhodnutí, které Komise přijme.

1. VYMEZENÍ PROBLÉMU

Ačkoli směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích (dále jen „OOP“) úspěšně funguje, mezi členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami panuje všeobecná shoda na tom, že potřebuje jistá zlepšení. Nejde o velké změny, ale s ohledem na zkušenosti s fungováním směrnice, vstupy pro veřejnou konzultaci (2011) a výsledky studie hodnocení dopadů (2010) bude třeba řešit tyto záležitosti:

- uvedení směrnice o OOP do souladu s novým legislativním rámcem,
- rozšíření okruhu výrobků, na které se směrnice o OOP vztahuje,
- doplnění některých typů OOP na seznam výrobků podléhajících nejpřísnějšímu postupu pro posuzování shody,
- změna tří základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost a
- změna požadavků na soubor technické dokumentace, platnost a obsah certifikátu o ES přezkoušení typu a ES prohlášení o shodě.

Problém č. 1: uvedení směrnice o OOP do souladu s novým legislativním rámcem

Mnohé z obecných problémů popsanych v novém legislativním rámci lze pozorovat také v kontextu provádění směrnice o OOP (OOP uvedené na trh, které nezajišťují dostatečnou úroveň ochrany, problémy s kvalitou služeb poskytovaných některými oznámenými subjekty, různá praxe v členských státech, pokud jde o hodnocení a sledování oznámených subjektů). Řada výrobců se také potýká s tím, že právní rámec je složitý a místy nekonzistentní.

Uvedení směrnice o OOP do souladu s novým legislativním rámcem reaguje na politický závazek uvedený v článku 2 rozhodnutí o novém legislativním rámci č. 768/2008.

Zpráva o hodnocení dopadů uvedení nového právního rámce do souladu již prozkoumala různé varianty pro nabytí účinku rozhodnutí o novém legislativním rámci. Vzhledem k tomu, že varianty pro směrnici o OOP jsou naprosto stejné, tato zpráva o hodnocení dopadů nebude tyto aspekty zkoumat.

Problém č. 2: rozšíření okruhu výrobků, na které se směrnice o OOP vztahuje

Na trhu jsou výrobky, které poskytují uživateli ochrannou funkci a splňují definici směrnice o OOP, ale tato směrnice se na ně nevztahuje. Tyto výrobky proto nepodléhají požadavkům na bezpečnost a ochranu zdraví platným pro OOP, a v důsledku toho nenabízejí tak vysokou úroveň ochrany jako OOP. Spotřebitel se může domnívat, že je chráněn proti určitému riziku, ale ve skutečnosti tomu tak není. Výrobky chránící proti teplu, vlhku a vodě *určené pro soukromé použití* jsou výslovně vyloučeny z oblasti působnosti směrnice. Stejně druhy výrobků *určené pro profesionální použití* však zahrnuté jsou. Výrobky, na které se směrnice nevztahuje, způsobují problémy týkající se bezpečnosti a zdraví. Jeden členský stát popsal 150 000 případů popálení v domácnosti, k nimž v zemi dojde za rok. Polovina z těchto popálenin postihuje ruce.

Tento stav působí potíže také orgánům dozoru nad trhem. Rozlišování mezi profesionálním a soukromým použitím by pro uvedení (identických) výrobků na trh nemělo být relevantní. Orgány dozoru nad trhem pravidelně zmiňují potřebu tento stav napravit.

Problém č. 3: doplnění některých typů OOP na seznam výrobků podléhajících nejpřísnějšímu postupu pro posuzování shody

Směrnice rozděluje OOP do tří kategorií, které podléhají různým postupům pro posuzování shody. Definice kategorií I a III je doplněna seznamy popisujícími OOP, jež patří do těchto kategorií.

Zkušenost ukazuje, že seznam OOP podléhajících nejpřísnějšímu postupu pro posuzování shody (tj. OOP kategorie III) neobsahuje některé OOP, jež splňují definici kategorie III, tedy OOP určené pro ochranu proti vážným rizikům. V důsledku toho neexistují pravidelné audity výrobního postupu těchto OOP. V některých oblastech se proto nezkouší kvalita konkrétního vyrobeného OOP, z čehož plyne, že tento OOP neposkytuje stejnou úroveň bezpečnosti.

Dotčenými druhy OOP jsou záchranné plovací vesty, OOP odolné proti průstřelu a bodnutí nožem a OOP na ochranu proti pořezání ruční motorovou pilou, ochranu při vysokotlakém řezání a ochranu proti hluku.

Problém č. 4: změna tří základních požadavků (ZP) na ochranu zdraví a bezpečnost

Zkušenosti se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost ukazují, že existují tři požadavky, které obsahují těžko proveditelné nebo matoucí prvky:

ZP 3.1.3: na ochranu proti mechanickým vibracím,

ZP 3.5: na ochranu proti škodlivým účinkům hluku,

ZP 3.9.1: na ochranu proti neionizujícímu záření.

V těchto bodech stanoví směrnice požadavky, které jsou buď těžko proveditelné nebo matoucí pro uživatele, nebo bylo prokázáno, že je nelze splnit. Výrobci se musí vypořádat s požadavky, o nichž vědí, že jsou těžko proveditelné. Dopad na uživatele spočívá v tom, že informace související s daným OOP jsou neúplné, mohou být irelevantní a mohou být potenciálním zdrojem nejasností.

Problém č. 5: změna požadavků na soubor technické dokumentace, platnost a obsah certifikátu o ES přezkoušení typu a ES prohlášení o shodě

Orgány dozoru nad trhem se musí potýkat s důsledky nedostatečnosti požadavků pro výše uvedené dokumenty. Nejasné nebo neúčinné požadavky směrnice na tyto dokumenty brání jejich práci, přestože kvalita dokumentů a jejich úplnost mají klíčový význam pro hodnocení, zda je daný OOP v souladu s právními předpisy. Jasnou představu o svých povinnostech nemají ani výrobci. Některé požadavky na dokumenty neodrážejí změny harmonizovaných norem v čase a potenciálně mohou vést k tomu, že OOP nebudou v souladu s požadavky směrnice. Orgány dále zmiňují problémy se shromažďováním dokumentů potřebných k hodnocení OOP.

Potřeba veřejného zásahu

Postup EU v této oblasti se zakládá na článku 114 SFEU. Aspekty řešené v tomto kontextu jsou již upraveny směrnicí o OOP. Tento právní předpis však neřeší popsání problémy účinně. Provedená studie a výsledky zkoumání variant ukazují, že uvedené problémy přetrvávají, nebude-li směrnice revidována.

2. ANALÝZA SUBSIDIARITY

Řádné a účinné fungování vnitřního trhu vyžaduje společná pravidla pro navrhování OOP a jejich uvádění na trh, aby byl zajištěn volný pohyb i ochrana zdraví a bezpečnost uživatelů.

Přijetí opatření k řešení těchto problémů na vnitrostátní úrovni může vytvořit překážky bránící volnému pohybu OOP. Jakékoli změny oblasti působnosti, postupů nebo požadavků musí být provedeny na úrovni EU, aby se zabránilo narušení trhu EU.

S ohledem na rostoucí internacionalizaci obchodu neustále stoupá počet přeshraničních případů. Koordinované opatření na úrovni EU může mnohem lépe dosáhnout stanovených cílů, a zejména učiní dozor nad trhem účinnějším. Proto je vhodnější přijmout opatření na úrovni EU.

3. CÍLE

Celkovým cílem této iniciativy je lépe chránit zdraví a bezpečnost uživatelů OOP, vytvořit rovné podmínky pro hospodářské subjekty v oblasti OOP a zjednodušit evropské regulační prostředí v oblasti OOP.

Specifické a operační cíle politiky jsou uvedeny níže v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1: Specifické a operační cíle politiky

VŠEOBECNÉ	SPECIFICKÉ	OPERAČNÍ
Lépe chránit zdraví a bezpečnost uživatelů OOP	Zajistit vysokou kvalitu výrobků chránících proti vážným rizikům, včetně vysoké kvality jejich výrobních postupů Zajistit spolehlivost a vysokou kvalitu činností posuzování shody prováděných oznámenými subjekty Zajistit sledovatelnost výrobků	Odstranit nekonzistentnosti v seznamu výrobků podléhajících nejpřísnějším postupům pro posuzování shody Stanovit společná kritéria pro hodnocení, sledování a kontrolu oznámených subjektů, která budou používána stejně v celé EU
Vytvořit rovné podmínky pro hospodářské subjekty v oblasti OOP	Zajistit konzistentnost služeb posuzování shody prováděných oznámenými subjekty Zlepšit mechanismy a nástroje pro dozor nad trhem	Vyjasnit požadavky na certifikáty pro ES přezkoušení typu Zjednodušit a vyjasnit požadavky na soubor technické dokumentace Požadovat, aby ES prohlášení o shodě doprovázelo každý výrobek
Zjednodušit evropské regulační prostředí v oblasti OOP	Zajistit konzistentní používání právních předpisů Zajistit, aby požadavky byly proveditelné	Vyjasnit oblast působnosti směrnice Zjednodušit použitelné postupy pro posuzování shody Vyjasnit požadavky stanovené v Příloze II

4. VARIANTY POLITIKY

Pro každý z uvedených problémů byly zvažovány tři alternativní varianty politiky, a to:

- základní varianta „žádná opatření“,
- varianta „soft law“ jako právně nevynutitelná alternativa spočívající ve vydání společně dohodnutého výkladu uplatňování směrnice o OOP a
- varianta „legislativní opatření“ spočívající ve změně právního textu.

Analýza dopadů výše uvedených variant politiky byla provedena zvlášť pro každou z popsaných oblastí vyžadujících zlepšení.

5. HODNOCENÍ DOPADŮ

Kvalitativní analýza ukázala, že pro všechny problémové oblasti je upřednostňována legislativní varianta. Jelikož jsou všechny popsány problémy regulační povahy, pouze legislativní varianta povede k vyjasnění a právní jistotě. Přestože jsou náklady na legislativní variantu vyšší než na variantu právně nevynutitelných předpisů, legislativní varianta přináší větší přínosy i vyšší právní jistotu.

Dostupné kvantitativní údaje o OOP a o trhu s OOP nejsou dostatečně přesné a podrobné, aby poskytl jasný obraz o trhu a vztazích mezi různými OOP a právními ustanoveními. Útvary Evropské komise zadaly dvě studie a shromáždily další informace, aby získaly co nejúplnější informace kvantitativní povahy.

Hodnocení každé navrhované změny se zakládá na jejích nákladech a přínosech, přičemž přínosy zahrnují zdraví i zvýšení právní jistoty. V následujícím oddíle jsou uvedeny výsledky hloubkové analýzy legislativní varianty pro každý z problémů.

Okruh výrobků

Změna bude mít pozitivní dopad na spravedlivost hospodářské soutěže, neboť vlastní certifikace se stane povinnou.

Sociální dopad: Jednou z výhod změny je, že označování výrobků a informace pro uživatele povedou k větší jasnosti ohledně účelu použití OOP a obsahu použitých materiálů. Zlepší se celková úroveň poskytovaných informací. Výrobci i orgány dozoru nad trhem očekávají úbytek množství výrobků, které nezajišťují dostatečnou úroveň ochrany, o 20 % až 50 %. Údaje pro hodnocení dopadu zahrnutí kuchyňských rukavic mezi OOP nebyly k dispozici. Jeden členský stát popsal 150 000 případů popálení v domácnostech, ke kterým v zemi dojde za rok. Polovina z těchto popálenin postihuje ruce.

Hospodářský dopad: Dopad z hlediska nákladů na zajištění souladu s právními předpisy a administrativních nákladů na jeden výrobek je malý. Tyto náklady lze odhadnout řádově na několik set eur na jednu řadu OOP, což znamená malý dopad na jednotkové náklady. Uvedení výrobních norem na nejvyšší úroveň z hlediska základní ochrany zdraví a bezpečnosti může v některých segmentech celého trhu s rukavicemi zvýšit výrobní náklady o 10 % až 20 %. Toto zvýšení nákladů by mělo pravděpodobně největší dopad na ty výrobce, kteří v současnosti nesplňují základní požadavky. Výrobky, jež nezajišťují přiměřenou úroveň ochrany, se mohou v současnosti dostávat na trh bez jasné informace o svojí kvalitě, čímž jsou narušovány rovné podmínky. Po provedení změn by měly být v budoucnu takové informace sledovatelné, což zlepší podmínky pro spravedlivou a transparentní hospodářskou soutěž.

Posuzování shody

Sociální dopad: Změna by mohla u výše uvedených druhů OOP zavedením každoročního sledování zlepšit míru souladu s právními předpisy. To představuje dodatečnou pojistku kvality výrobků. Každoroční zkoušky lépe zajistí homogenitu výrobku a výroby a soulad se základními požadavky na OOP a příslušnými výrobními normami. Sníží se podíl OOP s nedostatečnou úrovní ochrany. Míra tohoto snížení závisí na druhu OOP a pohybuje se v rozmezí od 10 % do 50 %.

Hospodářský dopad: Většina účastníků veřejných konzultací očekává buď velmi mírné, nebo nulové náklady na zajištění souladu s právními předpisy a administrativní náklady. Někteří očekávají vyšší náklady. Hlavní dopad by spočíval v nutnosti každoročního monitorování výrobního postupu. Jestliže již byl zaveden systém kontroly kvality, náklady na úpravu tohoto systému pro audity OOP kategorie III by byly jednorázové. Navíc u většiny dotčených druhů

OOP lze náklady rozložit na velký objem výroby, takže jednotkové náklady by příliš nevzrostly. Pozitivní dopady na mezinárodní konkurenceschopnost zahrnují pobídku k dosahování konzistentní úrovně kvality výrobku a homogenity výrobního postupu, k čemuž mají výrobci v EU lepší předpoklady.

Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

Cílem všech tří změn základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost je odstranit ze směrnice prvky, které nepřispívají k ochraně zdraví a k bezpečnosti. Celkový dopad těchto změn by měl být pozitivní, neboť se neočekávají nepříznivé dopady na zdraví a bezpečnost vzhledem k tomu, že nesoulad s těmito požadavky nelze v současné době prokázat a jejich odstranění kromě toho sníží náklady výrobců a oznámených subjektů, kteří museli dosud prokazovat, že je splňují.

Soubor technické dokumentace, certifikát o ES přezkoušení typu, ES prohlášení o shodě

Sociální dopad: Zúčastněné strany vidí výhodu navrhované změny v tom, že buď usnadní hodnocení OOP a zvýší účinnost jejich práce, nebo sníží počet OOP nezajišťujících dostatečnou úroveň ochrany tím, že stanoví pravidelnější hodnocení starších OOP. V závislosti na druhu OOP očekávají zúčastněné strany úbytek množství výrobků, které nezajišťují dostatečnou úroveň ochrany, v rozsahu 1–25 %. Navrhovaná změna zlepší právní jistotu.

Hospodářský dopad: Náklady na provedení změn budou v případě souboru technické dokumentace marginální, neboť výrobci mají interní kontroly kvality již zavedeny a mohou tento dokument snadno dodat. Totéž platí pro změny týkající se prohlášení o shodě. Pokud jde o časové omezení platnosti certifikátů, dotazovaní účastníci nevyčíslili související náklady. Aby se omezilo dodatečné zatížení výrobců opakovanou certifikací jejich OOP, návrh bude umožňovat „odlehčený“ postup. Náklady na povinný minimální obsah certifikátu budou zanedbatelné, neboť oznámené subjekty by se měly zabývat víceméně tímž obsahem.

6. SROVNÁNÍ VARIANT

Srovnání variant na základě výsledků hodnocení jednotlivých variant vede k závěru, že nejprůzračnější dopad na všechny problémy má legislativní opatření. Legislativní opatření zcela splňuje specifické cíle, neboť zlepšuje zdraví a bezpečnost, právní jistotu a konzistentnost požadavků a přinese nejvýraznější zlepšení práce v oblasti dozoru nad trhem.

7. SLEDOVÁNÍ A HODNOCENÍ

Aby se zlepšil základ pro sledování a hodnocení účelnosti právního předpisu o OOP, bude v rámci již zavedených mechanismů spolupráce vyžadováno systematické hlášení nehod souvisejících s OOP. Ve všech skupinách pro OOP, jichž se účastní Komise, bude na jednání jako stálý bod zařazováno podávání zpráv o OOP nezajišťujících dostatečnou úroveň ochrany a souvisejících nehodách a o tato hlášení budou žádány členské státy, oznámené subjekty i další zúčastněné strany.

Další zpětná vazba bude získávána pomocí nových či rozšířených mechanismů pro spolupráci a výměnu informací stanovených nařízením o novém legislativním rámci č. 765/2008.

Nesoulad s právními předpisy bude možné odhalit také prostřednictvím stížností zaslaných Komisi.

8. VÝBĚR PRÁVNÍHO NÁSTROJE

V souladu s politikou Komise, jež spočívá ve zjednodušení regulačního prostředí, se navrhuje změna směrnice na nařízení.

Použití nařízení není v rozporu se zásadou subsidiarity. Tento právní předpis je založen na článku 114 SFEU a jeho cílem je zajistit řádné fungování vnitřního trhu s OOP. Aby bylo tohoto cíle dosaženo, směrnice 89/686/EHS o OOP je úplnou harmonizační směrnicí. Členské státy nesmějí ve svých vnitrostátních právních předpisech ukládat přísnější nebo dodatečné požadavky pro uvádění OOP na trh.

Použití nařízení v oblasti právních předpisů o vnitřním trhu umožňuje, a to i v souladu s upřednostňovaným názorem zúčastněných stran, zamezit riziku ukládání dodatečných požadavků nad rámec ustanovení evropského práva (tzv. gold-plating). Umožňuje rovněž výrobcům pracovat přímo se zněním nařízení namísto nutnosti hledat a zkoumat 28 prováděcích právních předpisů.

Z tohoto důvodu se volba nařízení považuje za nejvhodnější řešení pro všechny zúčastněné, neboť umožní rychlejší a soudržnější používání navrhovaného právního předpisu a vytvoří pro hospodářské subjekty jasnější regulační prostředí.