



Bruselas, 27.3.2014
SWD(2014) 119 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los equipos de protección individual

{ COM(2014) 186 final }

{ SWD(2014) 118 final }

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los equipos de protección individual

Cláusula de exención de responsabilidad: el presente resumen compromete exclusivamente a los servicios de la Comisión que han participado en su elaboración y no prejuzga la forma definitiva de cualquier decisión que adopte la Comisión

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

A pesar del buen funcionamiento de la Directiva 89/686/CEE (Directiva EPI), existe un amplio consenso entre los Estados miembros y otras partes interesadas sobre la necesidad de introducir algunas mejoras. Ello no implica cambios importantes; no obstante, a la luz de la experiencia sobre el funcionamiento de la Directiva, las respuestas a la consulta pública (2011) y los resultados de la evaluación de impacto (2010), deberán tratarse las cuestiones siguientes:

- la adaptación de la Directiva EPI al nuevo marco legislativo (NML);
- la ampliación del grupo de productos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva EPI;
- la inclusión de algunos tipos de EPI en la lista de productos sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto;
- el cambio de tres requisitos esenciales de salud y seguridad; y
- el cambio de los requisitos relativos al expediente técnico, la validez y el contenido del certificado de examen CE de tipo y la declaración CE de conformidad.

Problema nº 1: adaptación de la Directiva EPI al NML

Muchos de los problemas generales detectados en el contexto del NML se han observado también en el de la aplicación de la Directiva EPI (introducción en el mercado de EPI que no garantizan un nivel de protección adecuado, problemas de calidad de los servicios prestados por algunos organismos notificados y existencia de prácticas diferentes en los Estados miembros en lo que concierne a la evaluación y la supervisión de los organismos notificados). Una serie de fabricantes se ven confrontados también al problema de la complejidad y, a veces, incoherencia del marco jurídico.

La adaptación de la Directiva EPI al NML responde al compromiso político establecido en el artículo 2 de la Decisión nº 768/2008 (Decisión NML).

En el informe de evaluación de impacto sobre el paquete de adaptación ya se examinan las diferentes opciones para dar efecto a la Decisión NML. Puesto que las opciones son exactamente las mismas en el caso de la Directiva EPI, en el presente informe de evaluación de impacto no se examinarán estos aspectos.

Problema nº 2: ampliación del grupo de productos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva EPI

Existen productos en el mercado que ofrecen una función de protección al usuario y corresponden a la definición de la Directiva EPI, pero que no entran en su ámbito de aplicación. En consecuencia, esos productos no están sujetos a los requisitos de salud y seguridad de los EPI y, por ello, el nivel de protección que ofrecen no es tan elevado como el de los EPI. El consumidor podría pensar que está protegido contra un riesgo específico y, en realidad, no estarlo. Los productos que protegen contra el calor, la humedad y el agua y están *diseñados para un uso privado* quedan excluidos explícitamente del ámbito de aplicación de la Directiva. Sin embargo, sí entran dentro de dicho ámbito los tipos de productos destinados a *un uso profesional*. Los productos excluidos del ámbito de aplicación plantean problemas de salud y seguridad. Un Estado miembro ha determinado que en el país se producen ciento cincuenta mil casos de quemaduras domésticas al año. La mitad de esas quemaduras afectan a las manos.

La situación causa también problemas a las autoridades de vigilancia del mercado. La distinción entre uso profesional y uso privado no debe importar para la introducción en el mercado de productos (idénticos). Las autoridades de vigilancia del mercado destacan a menudo la necesidad de poner fin a esta situación.

Problema nº 3: inclusión de algunos tipos de EPI en la lista de productos sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto

La Directiva clasifica los EPI en tres categorías que están sujetas a diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad. Las definiciones de las categorías I y III van acompañadas de listas en las que se describen los EPI que entran dentro de esas categorías.

La experiencia ha demostrado que en la lista de EPI sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto (es decir, los EPI de la categoría III) faltan algunos EPI que corresponden a la definición de la categoría III, a saber, los destinados a proteger contra riesgos graves. En consecuencia, no se realizan auditorías regulares del proceso de producción de esos EPI. Por consiguiente, en determinados ámbitos, no se controla la calidad de los EPI realmente producidos, lo que implica que esos EPI no ofrecen el mismo nivel de seguridad.

Los tipos de EPI afectados son los chalecos salvavidas, los EPI antibalas y antiapuñalamiento y los EPI para la protección contra los cortes de sierras mecánicas accionadas a mano, la protección contra los cortes de alta presión y la protección contra el ruido.

Problema nº 4: cambio de tres requisitos esenciales de salud y seguridad (RESS)

La experiencia en relación con los RESS pone de manifiesto que tres requisitos contienen elementos que no son viables o resultan confusos:

RESS del punto 3.1.3: sobre la protección contra las vibraciones mecánicas;

RESS del punto 3.5: sobre la protección contra los efectos nocivos del ruido;

RESS del punto 3.9.1: sobre la protección contra las radiaciones no ionizantes.

En relación con estos puntos, la Directiva establece requisitos que no son viables o resultan confusos para el usuario o que se ha comprobado que no se pueden cumplir. Los fabricantes se encuentran con requisitos que se sabe que no son viables. Los usuarios se ven afectados porque la información relacionada con los EPI es incompleta, puede resultar intrascendente y puede ser motivo de confusión.

Problema nº 5: modificación de los requisitos relativos al expediente técnico, a la validez y el contenido del certificado de examen CE de tipo y a la declaración CE de conformidad

Las autoridades de vigilancia del mercado no disponen de suficientes resultados sobre los requisitos relativos a los documentos mencionados anteriormente. Su trabajo se ve dificultado por la presencia en la Directiva de requisitos poco claros o ineficaces en relación con estos documentos, cuya calidad y compleción son, no obstante, esenciales para la evaluación de la conformidad de los EPI. Los fabricantes tampoco tienen una idea clara de sus responsabilidades. Algunos requisitos de los documentos no reflejan el cambio de las normas armonizadas con el paso del tiempo, lo que puede dar lugar a una eventual falta de conformidad del EPI con la Directiva. Por otra parte, las autoridades afirman tener problemas para recabar los documentos necesarios para evaluar los EPI.

Necesidad de una intervención pública

La acción de la UE en este ámbito se basa en el artículo 114 del TFUE. Los aspectos abordados en este contexto ya están regulados por la Directiva EPI. No obstante, esta legislación no aborda eficazmente los problemas detectados. El estudio realizado y las

conclusiones sobre las opciones analizadas han demostrado que persistirán los problemas si no se revisa la Directiva.

2. ANÁLISIS DE LA SUBSIDIARIEDAD

El correcto y eficaz funcionamiento del mercado interior requiere normas comunes sobre el diseño y la introducción en el mercado de los EPI para garantizar tanto la libre circulación como la protección de la salud y la seguridad de los usuarios.

La adopción de medidas nacionales para resolver los problemas puede obstaculizar la libre circulación de EPI. Todo cambio en el ámbito de aplicación, los procedimientos o los requisitos debe hacerse a nivel de la UE para evitar distorsiones en el mercado de la Unión.

Debido a la creciente internacionalización del comercio, aumenta constantemente el número de litigios transfronterizos. Una acción coordinada a nivel de la UE permitirá alcanzar mucho mejor los objetivos establecidos y, en particular, mejorará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta más adecuado actuar a nivel de la UE.

3. OBJETIVOS

Los objetivos generales de la presente iniciativa consisten en mejorar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de EPI, establecer condiciones de competencia equitativas para los agentes económicos del sector de los EPI y simplificar el entorno normativo europeo en el ámbito de los EPI.

En el cuadro 1 se presentan objetivos de actuación más específicos y operativos.

Cuadro 1: Objetivos de actuación específicos y operativos

GENERALES	ESPECÍFICOS	OPERATIVOS
Proteger mejor la salud y la seguridad de los usuarios de los EPI	<p>Garantizar una alta calidad de los productos de protección contra grandes riesgos, lo que incluye una alta calidad de su proceso de producción</p> <p>Garantizar la fiabilidad y alta calidad de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por los organismos notificados</p> <p>Garantizar la trazabilidad de los productos</p>	<p>Eliminar las incoherencias en la lista de productos sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto</p> <p>Especificar criterios comunes para la evaluación, la supervisión y el control de los organismos notificados, que deberán aplicarse por igual en toda la UE</p>
Crear condiciones de competencia equitativas para los agentes económicos del sector de los EPI	<p>Garantizar la coherencia de los servicios de evaluación de la conformidad prestados por los organismos notificados</p> <p>Mejorar los mecanismos y las herramientas de vigilancia del mercado</p>	<p>Aclarar los requisitos relativos a los certificados de examen CE de tipo</p> <p>Simplificar y aclarar los requisitos relativos a los expedientes técnicos</p> <p>Exigir que cada producto vaya acompañado de la declaración CE de conformidad</p>
Simplificar el entorno normativo europeo en el ámbito de los EPI	<p>Garantizar una aplicación uniforme de la legislación</p> <p>Garantizar que los requisitos sean viables</p>	<p>Aclarar el ámbito de aplicación de la Directiva</p> <p>Simplificar los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables</p> <p>Aclarar los requisitos establecidos en el anexo II</p>

4. OPCIONES DE ACTUACIÓN

Se han considerado tres opciones de actuación para cada problema respectivo, a saber:

- la opción de base consistente en «no hacer nada»;
- la adopción de un «instrumento no vinculante» como opción alternativa no legislativa consistente en la publicación de una interpretación consensuada de la aplicación de la Directiva EPI; y
- la opción «legislativa», que conlleva la modificación del texto legislativo.

Los análisis de impacto de estas opciones de actuación se efectuaron por separado para cada una de las áreas de mejora identificadas.

5. EVALUACIÓN DE IMPACTO

El análisis cualitativo demostró que la opción legislativa es la preferida en todos los ámbitos problemáticos. Dado que todos los problemas descritos son de naturaleza reguladora, solo la opción legislativa tendrá como resultado la clarificación y la seguridad jurídica. Aunque su coste es superior al de la opción del instrumento no vinculante, la opción legislativa aporta más beneficios y ofrece más seguridad jurídica.

Los datos cuantitativos disponibles sobre los EPI y el mercado de los EPI no son suficientemente precisos y detallados para hacerse una idea clara del mercado y de la relación entre los diferentes EPI y las disposiciones legislativas. Los servicios de la Comisión Europea han encargado dos estudios y han recabado más datos para tener disponible la información cuantitativa más completa posible.

La evaluación de cada cambio propuesto se basa en sus costes y beneficios, incluidos los beneficios para la salud, y en la mejora de la seguridad jurídica. En la sección siguiente se presentan los resultados del análisis en profundidad de la opción legislativa para cada problema.

Ámbito de aplicación

La modificación contribuirá a una competencia más justa, puesto que la autocertificación será obligatoria.

Impacto social: Una ventaja de la modificación es que el etiquetado de los productos y la información al usuario clarificarán el uso previsto de los EPI y el contenido de los materiales utilizados. Se mejorará el nivel general de la información facilitada. Los fabricantes y las autoridades de vigilancia del mercado esperan una disminución de entre el 20 y el 50 % de los productos que no garantizan un nivel de protección adecuado. No se dispone de datos para evaluar el impacto de la inclusión de los guantes de horno como EPI. Un Estado miembro ha determinado que en el país se producen ciento cincuenta mil casos de quemaduras domésticas al año. La mitad de estas quemaduras afectan a las manos.

Impacto económico: El efecto en cuanto a costes de puesta en conformidad y administrativos es escaso. Se calculan unos cientos de euros por serie de EPI, por lo que el impacto en los costes por unidad sería limitado. Elevar los estándares de producción al nivel más alto en cuanto a protección básica de la salud y la seguridad puede suponer un aumento de entre el 10 y el 20 % de los costes de producción en algunos segmentos del mercado global de los guantes. Este incremento de los costes afectaría principalmente a los fabricantes que no cumplieran los requisitos básicos en ese momento. En la actualidad, los productos que no garantizan un nivel de protección adecuado pueden llegar al mercado sin una indicación clara de su calidad, lo que afecta a la equidad de las condiciones de competencia. La modificación

permitiría la trazabilidad de dicha información en el futuro, aspecto que mejoraría las condiciones para una competencia justa y transparente.

Evaluación de la conformidad

Impacto social: La modificación podría ayudar a mejorar la conformidad de los tipos de EPI mencionados anteriormente mediante la introducción de una supervisión anual. Ofrece más garantías de calidad de los productos. Los ensayos anuales permiten garantizar mejor la homogeneidad de los productos y de la producción y la conformidad con los requisitos básicos aplicables a los EPI y las normas sobre productos pertinentes. Se reducirá la proporción de EPI con un nivel de protección inadecuado. La proporción de la reducción, que dependerá del tipo de EPI, oscilará entre un 10 y un 50 %.

Impacto económico: La mayoría de los participantes en la consulta pública esperan que no haya costes de puesta en conformidad y administrativos o que sean muy bajos. Algunos, sin embargo, creen que esos costes serán más elevados. El principal impacto sería la necesidad de una supervisión anual del proceso de producción. Si ya se ha adoptado un sistema de control de la calidad, el gasto de su ajuste para las auditorías de los EPI de categoría III se realizaría una sola vez. Además, respecto a la mayoría de los EPI afectados, los costes pueden repartirse en un amplio volumen de producción, por lo que el coste por unidad no aumentaría excesivamente. Entre los efectos positivos sobre la competitividad internacional se encuentra el incentivo por alcanzar niveles constantes de calidad y homogeneidad de los productos en el proceso de producción, respecto al cual los fabricantes de la UE están mejor posicionados.

Requisitos esenciales de salud y seguridad (RESS)

El objetivo de los tres cambios en los RESS es eliminar los aspectos de la Directiva que no contribuyen a la salud y la seguridad. Globalmente, el impacto de estos cambios debe ser positivo, ya que no se esperan efectos negativos para la salud y la seguridad porque en la actualidad no puede demostrarse el incumplimiento de esos requisitos y, además, su supresión reduciría los costes de los productores y los organismos notificados, que hasta ahora tenían que demostrar su cumplimiento.

Expediente técnico, certificado de examen CE de tipo y declaración CE de conformidad

Impacto social: Las partes interesadas consideran beneficioso el cambio propuesto porque o bien facilitará la evaluación de los EPI y aumentará la eficacia de su trabajo, o bien reducirá el número de EPI que no garanticen un nivel adecuado de protección, puesto que los EPI más viejos se someterían a una evaluación más frecuente. En función del tipo de EPI, las partes interesadas prevén una reducción de productos que no garanticen un nivel de protección adecuado del orden del 1-25 %. El cambio propuesto mejorará la seguridad jurídica.

Impacto económico: El coste de la aplicación de los cambios será mínimo en el caso del expediente técnico, puesto que los fabricantes ya aplican un control interno de la producción y pueden proporcionar fácilmente ese documento. Lo mismo se aplica al cambio relativo a la declaración de conformidad. Respecto a la limitación temporal de los certificados, las entrevistas no permitieron determinar valores relativos a los costes correspondientes. Con el fin de limitar la carga adicional que supone para los fabricantes volver a certificar sus EPI, la propuesta contempla un procedimiento «aligerado». El coste de un contenido mínimo obligatorio del certificado será insignificante, dado que los organismos notificados probablemente se ocuparían *grosso modo* del mismo contenido.

6. COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES

La comparación de las opciones sobre la base del resultado de la evaluación de cada una de ellas lleva a la conclusión de que la medida legislativa ofrece el impacto más positivo respecto a todos los problemas. Con la opción legislativa se alcanzan plenamente los objetivos específicos, al mejorar la salud y seguridad, la seguridad jurídica y la coherencia en los requisitos, y se obtiene la mayor mejora de las labores de vigilancia del mercado.

7. SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

A fin de mejorar la base para la supervisión y la evaluación de la eficacia de la legislación sobre EPI, se requerirá la presentación sistemática de informes sobre accidentes en los que estén implicados EPI, en el marco de los diversos mecanismos de cooperación ya establecidos. En todos los grupos sobre EPI con participación de la Comisión se establecerá un punto del orden del día permanente para informar acerca de los EPI que no garanticen un nivel de protección adecuado y los accidentes relacionados con ellos y se pedirá a los Estados miembros, a los organismos notificados y a otras partes interesadas que informen al respecto.

Se obtendrán reacciones adicionales de los mecanismos de cooperación e intercambio de información nuevos o ampliados contemplados en el Reglamento (CE) nº 765/2008, del NML.

Los casos de no conformidad serán detectables también a través de las denuncias dirigidas a la Comisión.

8. INSTRUMENTO JURÍDICO ELEGIDO

Siguiendo la política de la Comisión de simplificación del entorno normativo, se propone sustituir la Directiva por un reglamento.

La utilización de un reglamento no es contraria al principio de subsidiariedad. Esta legislación se basa en el artículo 114 del TFUE con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de los EPI. Para alcanzar ese objetivo, la Directiva 89/686/CEE, sobre los EPI, es una directiva de armonización total. Los Estados miembros no están autorizados a imponer en su legislación nacional requisitos más estrictos o adicionales para la introducción de EPI en el mercado.

El uso de reglamentos en el ámbito de la legislación del mercado interior permite, de acuerdo también con las preferencias manifestadas por las partes interesadas, evitar el riesgo de «sobreregulación». Asimismo, permite a los fabricantes trabajar directamente con el texto del reglamento, en lugar de tener que identificar y examinar veintiocho actos de transposición.

Sobre esta base, se considera que la elección de un reglamento es la solución más apropiada para todas las partes interesadas, pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación propuesta y establecerá un entorno normativo más claro para los agentes económicos.