



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.3.2014.
SWD(2014) 119 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE

SAŽETAK PROCJENE UTJECAJA

Priložen dokumentu

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o osobnoj zaštitnoj opremi

{COM(2014) 186 final}

{SWD(2014) 118 final}

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE

SAŽETAK PROCJENE UTJECAJA

Priložen dokumentu

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o osobnoj zaštitnoj opremi

Izjava o ograničenju odgovornosti: Ovaj sažetak obvezuje samo službe Komisije koje su sudjelovale u njegovoj pripremi i ne utječe na završni oblik bilo koje odluke koju će donijeti Komisija.

1. DEFINICIJA PROBLEMA

Unatoč uspješnom funkcioniranju Direktive o OZO-u 89/686/EZ, među državama članicama i ostalim dionicima postoji opći konsenzus kako su joj potrebna određena poboljšanja. To ne obuhvaća velike promjene, no u svjetlu iskustva u vezi s funkcioniranjem Direktive, informacija iznijetih na javnom savjetovanju (2011.) i rezultata studije procjene učinka (2010.), trebat će razmotriti sljedeća pitanja:

- usklađivanje Direktive o OZO-u s novim zakonodavnim okvirom (NZO);
- proširivanje opsega proizvoda Direktivom o OZO-u;
- dodavanje određenih tipova OZO-a popisu proizvoda koji podliježu najstrožem postupku ocjenjivanja sukladnosti;
- promjena triju glavnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva;
- promjena zahtjeva za tehničkom dokumentacijom, valjanošću i sadržajem EZ potvrde o pregledu tipa te EZ izjavom o sukladnosti.

Problem 1.: usklađivanje Direktive o OZO-u s NZO-om

Mnogi opći problemi utvrđeni NZO-om utvrđeni su i u kontekstu provedbe Direktive o OZO-u (OZO stavljen na tržište koji ne osigurava odgovarajuću zaštitu, poteškoće s kvalitetom usluga određenih prijavljenih tijela, različite prakse u državama članicama u pogledu ocjenjivanja i praćenja prijavljenih tijela). Nekoliko je proizvođača suočeno i s problemom presloženog i katkad nedosljednog pravnog okvira.

Usklađivanje Direktive o OZO-u s NZO-om odgovor je na političku obvezu utvrđenu člankom 2. Odluke o NZO-u br. 768/2008.

U izvješću o procjeni učinka paketa o usklađivanju već su razmotrene različite mogućnosti kojima bi se omogućilo djelovanje Odluke o NZO-u. Kako su mogućnosti posve jednake za Direktivu o OZO-u, u ovom se izvješću o procjeni učinka ti aspekti neće razmatrati.

Problem 2.: obuhvaćanje više proizvoda Direktivom o OZO-u

Na tržištu postoje proizvodi koji korisniku osiguravaju zaštitnu funkciju i odgovaraju definiciji iz Direktive o OZO-u, no nisu njome obuhvaćeni. Zato ti proizvodi ne podliježu sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za OZO pa posljedično nude manju razinu zaštite od OZO-a. Potrošač tada može smatrati kako je zaštićen od određenog rizika, a da to zapravo nije. Proizvodi koji štite od vrućine, vlage i vode *za privatnu uporabu* izričito su isključeni iz Direktive. No obuhvaćeni su ti tipovi proizvoda predviđeni *za profesionalnu uporabu*. Proizvodi izvan područja primjene uzrokuju sigurnosne i zdravstvene probleme. Jedna je država članica utvrdila da se na godinu u njoj dogodi 150 000 slučajeva opekline kod kuće. Polovina je tih opekline bila na dlanovima.

Takva situacija izaziva poteškoće i tijelima za nadzor tržišta. Razlika između profesionalne i privatne uporabe ne bi trebala biti važna za stavljanje (jednakih) proizvoda na tržište. Tijela za nadzor tržišta redovito upozoravaju na potrebu za rješanjem te situacije.

Problem 3.: dodavanje određenih tipova OZO-a popisu proizvoda koji podliježu najstrožem postupku ocjenjivanja sukladnosti

Direktivom se OZO razvrstava u tri kategorije koje podliježu različitim postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Definicijama kategorija I. i III. priloženi su popisi u kojima se opisuju OZO obuhvaćen tim kategorijama.

Iskustvo je pokazalo kako u popisu OZO-a koji podliježe najstrožem postupku ocjenjivanja sukladnosti (tj. OZO kategorije III.) nedostaje OZO koji odgovara definiciji kategorije III., tj. OZO za zaštitu od ozbiljnih rizika. Posljedica je da za taj OZO nema redovitih revizija proizvodnog procesa. Zato u određenim područjima nema provjere kvalitete proizvedenog OZO-a pa, neizravno, taj OZO ne osigurava jednaku zaštitu.

To se odnosi na sljedeće vrste OZO-a: prsluke za spašavanje, OZO otporan na metke i ubode nožem i OZO za zaštitu od posjekotina motornom pilom, za zaštitu pri visokotlačnom rezanju i za zaštitu od buke.

Problem 4.: promjena triju bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva (BZSZ)

Iskustva pri ispunjavanju BZSZ-a pokazala su kako postoje tri zahtjeva koji sadrže neprovedive ili zbunjujuće elemente.

BZSZ 3.1.3.: za zaštitu od mehaničkih vibracija;

BZSZ 3.5.: za zaštitu od štetnih djelovanja buke;

BZSZ 3.9.1.: za zaštitu od neionizirajućeg zračenja.

U tim se točkama Direktive iznose zahtjevi koji su neprovedivi ili zbunjuju korisnike ili je utvrđeno da se ne mogu ispuniti. Proizvođači su suočeni sa zahtjevima za koje se zna da su neprovedivi. Korisnike to zahvaća jer su informacije povezane s OZO-om nepotpune, mogu biti nebitne i izvor zabune.

Problem 5.: promjena zahtjeva za tehničkom dokumentacijom, valjanošću i sadržajem EZ potvrde o pregledu tipa te EZ izjavom o sukladnosti

Tijela za nadzor tržišta moraju se baviti nedovoljnim rezultatima zahtjeva koji se odnose na rečene dokumente. Rad im ometaju nejasni ili neučinkoviti zahtjevi u Direktivi za dokumente čak i kada su njihova kvaliteta i potpunost ključni za ocjenu sukladnosti OZO-a. Usto, proizvođačima nisu jasne njihove odgovornosti. Određeni zahtjevi za dokumente ne odražavaju promjenu usklađenih normi s vremenom, što može izazvati nesukladnost OZO-a s Direktivom. Povrh toga, nadležna tijela tvrde kako ima poteškoća pri prikupljanju dokumentacije potrebne za ocjenjivanje PPE.

Potreba za javnom intervencijom

Mjere EU-a u tom području temelje se na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Aspekti izneseni u kontekstu ove inicijative već su uređeni Direktivom o OZO-u. Tim se zakonodavstvom, međutim, prepoznati problemi ne rješavaju učinkovito. Provedenim istraživanjem i zaključcima o mogućnostima utvrđeno je kako će bez revizije Direktive problemi ostati.

2. ANALIZA SUPSIDIJARNOSTI

Pravilno i učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta zahtijeva zajednička pravila projektiranja i stavljanja na tržište OZO-a radi osiguranja njihova slobodnog kretanja te zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika.

Mjere poduzete na nacionalnoj razini mogu stvoriti prepreke slobodnom kretanju OZO-a. Sve promjene područja primjene, postupaka ili zahtjeva moraju se provesti na razini EU-a kako bi se izbjegla narušavanja tržišta EU-a.

S obzirom na sve veću internacionalizaciju trgovine, broj prekograničnih predmeta u stalnom je porastu. Usklađenim mjerama na razini EU-a mogu se mnogo bolje ostvariti postavljeni ciljevi, a posebno povećati učinkovitost nadzora tržišta. Zato je prikladnije poduzeti mjere na razini EU-a.

3. CILJEVI

Opći su ciljevi ove inicijative: bolje zaštititi zdravlje i sigurnost korisnika OZO-a, stvoriti uvjete za podjednake konkurentne uvjete gospodarskih subjekata i pojednostavniti europsko regulatorno okružje u području OZO-a.

Posebni i operativni ciljevi politike iznijeti su u tablici 1. dolje.

Tablica 1.: Posebni i operativni ciljevi politike

OPĆI	POSEBNI	OPERATIVNI
Bolje zaštititi zdravlje i sigurnost korisnika OZO-a.	Osigurati visoku kvalitetu proizvoda koji štite od ozbiljnih rizika, uključujući visoku kvalitetu njihove proizvodnje. Osigurati pouzdanost i visoku kvalitetu aktivnosti u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti koje provode prijavljena tijela. Osigurati sljedivost proizvoda.	Ukloniti nedosljednosti iz popisa proizvoda koji podliježu najstrožem postupku ocjenjivanja sukladnosti. Odrediti zajednička mjerila za ocjenjivanje, praćenje i nadzor prijavljenih tijela koja bi se jednako primjenjivala u cijelom EU-u.
Gospodarskim subjektima u području OZO-a stvoriti uvjete za ravnopravnu tržišnu utakmicu.	Osigurati pouzdanost usluga ocjenjivanja sukladnosti koje provode prijavljena tijela. Unaprijediti mehanizme i sredstva za nadzor tržišta.	Razjasniti zahtjeve za EZ potvrdu o pregledu tipa. Pojednostavniti i razjasniti zahtjeve za tehničku dokumentaciju. Zahtijevati da EZ izjava o sukladnosti bude priložena svakom proizvodu.
Pojednostavniti europsko regulatorno okružje u području OZO-a.	Osigurati ispravnu i ujednačenu primjenu zakonodavstva. Osigurati provedivost zahtjeva.	Razjasniti područje primjene Direktive. Pojednostavniti važeće postupke ocjenjivanja sukladnosti. Razjasniti zahtjeve utvrđene u Prilogu II.

4. MOGUĆNOSTI POLITIKE

Za svaki su pojedini problem razmotrene tri alternativne mogućnosti politike:

- - „nedjelovanje” kao početna mogućnost;
- - „pravno neobvezujuća” mogućnost kao nezakonodavna alternativa koja se sastoji od objave zajednički dogovorenog tumačenja primjene Direktive o OZO-u i
- - „zakonodavna” mogućnost koja obuhvaća promjenu pravnog teksta.

Za svako je utvrđeno područje za poboljšanje posebno provedena analiza učinaka navedenih mogućnosti politike.

5. PROCJENA UČINAKA

Kvalitativnom analizom utvrđeno je da je za sva problematična područja poželjna zakonodavna mogućnost. Budući da su svi opisani problemi regulatorne prirode, samo će zakonodavna mogućnost rezultirati razjašnjenjem i pravnom sigurnošću. Premda su troškovi zakonodavne mogućnosti veći u usporedbi s pravno neobvezujućom mogućnošću, zakonodavna mogućnost daje veće koristi i veću pravnu sigurnost.

Kvantitativni podaci dostupni o OZO-u i tržištu OZO-a nisu dovoljno točni i detaljni za jasnu sliku o tržištu i odnosu između različitih OZO-a i zakonodavnih odredbi. Službe Europske komisije naručile su dva istraživanja i prikupile druge informacije kako bi osigurale što potpunije kvantitativne podatke.

Procjena svake predložene promjene temelji se na njezinim troškovima i koristima, pri čemu koristi obuhvaćaju zdravstvene koristi te unapređenja pravne sigurnosti. U sljedećem je odjeljku iznijet rezultat detaljne analize zakonodavne mogućnosti za svaki problem.

Opseg proizvoda

Izmjena će imati povoljan učinak na ravnopravnost tržišnog natjecanja jer će samocertifikacija postati obvezna.

Društveni učinak: Jedna je od prednosti izmjena to što će označivanje proizvoda i informacije korisnicima rezultirati jasnijom svrhom uporabe OZO-a i jasnijim sastavom uporabljenih materijala. Poboľšat će se opća razina danih informacija. Proizvođači, kao i tijela za nadzor tržišta, očekuju da se broj proizvoda koji ne osiguravaju dovoljnu razinu zaštite smanji između 20 i 50 %. Nije bilo dostupnih podataka za procjenu učinka uključivanja kuhinjskih rukavica kao OZO-a. Jedna je država članica utvrdila da se na godinu u njoj dogodi 150 000 slučajeva opeklina kod kuće. Polovina je tih opeklina bila na dlanovima.

Gospodarski učinak: U smislu troškova usklađivanja i administrativnih troškova po proizvodu, učinak je malen. Može se procijeniti da ti troškovi iznose nekoliko stotina eura po seriji OZO-a, pa će im i učinak na trošak po jedinici biti malen. Podizanje proizvodnih normi na najveću razinu u smislu osnovne zaštite zdravlja i sigurnosti može uključivati od 10 do 20 % veće troškove za određene segmente ukupnog tržišta rukavica. To bi povećanje troška većinom zahvatilo proizvođače koji trenutačno ne ispunjavaju osnovne zahtjeve. Proizvodi koji ne osiguravaju odgovarajuću razinu zaštite sada mogu dospjeti na tržište bez jasne oznake kvalitete, a time se narušavaju podjednaki konkurentski uvjeti. Zbog izmjene bi takve informacije ubuduće trebale biti sljedeće, a to bi unaprijedilo uvjete za ravnopravno i jasno tržišno natjecanje.

Ocjena sukladnosti

Društveni učinak: Izmjena bi mogla pomoći da se poveća sukladnost navedenih tipova OZO-a uvođenjem godišnjeg nadzora. Njime su predviđena dodatna jamstva kvalitete proizvoda. Godišnjim ispitivanjem bolje se osigurava homogenost proizvoda i proizvodnje i njihova usklađenost s bitnim zahtjevima za OZO i odgovarajućim proizvodnim normama. Smanjit će se udjel OZO-a neodgovarajuće razine zaštite. Razmjer smanjenja ovisi o tipu OZO-a i razlikuje se od 10 do 50 %.

Gospodarski učinak: Većina sudionika javnog savjetovanja očekuje nikakve ili vrlo umjerene troškove usklađivanja i administrativne troškove. Neki sudionici očekuju veće troškove. Glavni bi učinak bila potreba za godišnjim nadzorom proizvodnog procesa. Ako je sustav nadzora kvalitete već uveden, troškovi prilagodbe sustava za revizije OZO-a III. kategorije bili bi jednokratni. Povrh toga, za većinu se zahvaćenog OZO-a troškovi mogu podijeliti na veliki obujam proizvodnje, pa se troškovi po jedinici ne bi mnogo povećali. Povoljni učinci na

međunarodnu konkurentnost obuhvaćaju poticaj za postizanje ujednačenih razina kvalitete proizvoda i homogenosti u proizvodnom procesu, za što su proizvođači iz EU-a u boljem položaju.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi (BZSZ)

Cilj je svih triju promjena BZSZ-a iz Direktive ukloniti aspekte koji ne doprinose zdravlju i sigurnosti. Kako se nepovoljni zdravstveni i sigurnosni učinci ne mogu očekivati s obzirom na to se nesukladnost s tim zahtjevima trenutačno ne može dokazati, opći bi učinak promjena trebao biti povoljan. Usto, njihovim će se uklanjanjem smanjiti troškovi proizvođačima i prijavljenim tijelima jer se dosad zahtijevalo da dokažu da ih ispunjavaju.

Tehnička dokumentacija, EZ potvrda o pregledu tipa, EZ izjava o sukladnosti

Društveni učinak: Dionici vide prednost u predloženim promjenama jer će one olakšati ocjenjivanje tih OZO-a i povećati učinkovitost njihova rada ili smanjiti broj OZO-a koji ne osiguravaju odgovarajuću razinu zaštite jamčeći redovitije ocjenjivanje starog OZO-a. Ovisno o tipu OZO-a, dionici očekuju da se broj proizvoda koji ne osiguravaju odgovarajuću razinu zaštite smanji od 1 do 25 %. Predloženom će se promjenom povećati pravna sigurnost.

Gospodarski učinak: Trošak uvođenja promjena tehničke dokumentacije bit će neznatan jer proizvođači već imaju uspostavljen unutarnji nadzor proizvodnje pa tu dokumentaciju lako mogu osigurati. Isto vrijedi za promjenu koja se odnosi na izjavu o sukladnosti. Kad je riječ o roku valjanosti potvrda, iz razgovora nisu proizašli iznosi povezanih troškova. Kako bi se ograničilo dodatno opterećenje proizvođača zbog recertifikacije njihovog OZO-a, prijedlogom će se predvidjeti pojednostavnjeni postupak. Budući da bi se prijavljena tijela trebala baviti otprilike jednakim sadržajem, trošak obveznog najmanjeg sadržaja potvrde bit će zanemariv.

6. USPOREDBA MOGUĆNOSTI

Usporedbom mogućnosti na temelju njihove procjene došlo se do zaključka kako se za sve probleme najpovoljniji učinak postiže zakonodavnom mjerom. Zakonodavnom su mogućnošću posebni ciljevi posve ispunjeni jer se njome predviđa poboljšanje zdravlja i sigurnosti, pravne sigurnosti, dosljednosti zahtjeva i najveći napredak u poslovima nadzora tržišta.

7. PRAĆENJE I OCJENJIVANJE

Radi poboljšanja temelja za praćenje i ocjenjivanje učinkovitosti zakonodavstva o OZO-u, unutar raznih, već uspostavljenih mehanizama suradnje zahtijevat će se sustavno izvješćivanje o nezgodama koje su uključivale OZO. U svim skupinama o OZO-u u kojima sudjeluje Komisija uspostaviti će se stalna točka dnevnog reda za izvješćivanje o OZO-u koji ne osigurava odgovarajuću razinu zaštite i s njim povezanim nezgodama, a izvješća će se tražiti od država članica, prijavljenih tijela i ostalih dionika.

Dodatne povratne informacije prikupit će se novim ili proširenim mehanizmima suradnje i razmjene informacija predviđenima Uredbom o NZO-u 765/2008.

Nesukladnost će se moći otkriti i preko pritužbi upućenih Komisiji.

8. IZBOR PRAVNOG INSTRUMENTA

U skladu s politikom Komisije o pojednostavnjenju regulatornog okružja, predlaže se promjena direktive u uredbu.

Primjena uredbe nije u suprotnosti s načelom supsidijarnosti. Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije s ciljem osiguranja urednog funkcioniranja unutarnjeg tržišta za OZO. Kako bi se taj cilj postigao, Direktiva o OZO-u 89/686/EEZ jest direktiva namijenjena potpunom usklađivanju. Državama članicama nije dopušteno uvoditi strože ili dodatne zahtjeve za stavljanje OZO-a na tržište u nacionalnom zakonodavstvu.

Primjena uredbi u području zakonodavstva o unutarnjem tržištu omogućuje, što je i u skladu sa željama dionika, izbjegavanje opasnosti od prekomjernog reguliranja. Usto, omogućuje proizvođačima da rade izravno prema tekstu uredbe umjesto da moraju naći i proučiti 28 zakona o prijenosu.

Prema tome, smatra se kako je uredba najprikladnije rješenje za sve uključene stranke jer će omogućiti bržu i ujednačeniju primjenu predloženog zakonodavstva i uspostaviti jasnije regulatorno okružje za gospodarske subjekte.