



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.3.2014
SWD(2014) 119 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

Förslag till

{COM(2014) 186 final}

{SWD(2014) 118 final}

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om personlig skyddsutrustning

Ansvarsfriskrivning: Denna sammanfattning är endast bindande för de avdelningar inom kommissionen som har medverkat i utarbetandet av den och påverkar inte den slutliga utformningen av eventuella beslut som fattas av kommissionen.

1. PROBLEMFORMULERING

Trots att direktiv 89/686/EEG har fungerat effektivt råder det ett brett samförstånd mellan medlemsstaterna och andra berörda parter om att vissa förbättringar bör göras av direktivet. Det rör sig inte om några större ändringar, men mot bakgrund av erfarenheten av hur direktivet har fungerat, de bidrag som inkom till svar på det offentliga samrådet (2011) och resultatet av undersökningen av konsekvensbedömningen (2010) krävs åtgärder på följande områden:

- Anpassa direktivet om personlig skyddsutrustning till den nya lagstiftningsramen.
- Utvidga direktivets tillämpningsområde till att omfatta fler produkter.
- Lägga till vissa typer av personlig skyddsutrustning på förteckningen över de produkter som är föremål för det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- Ändra tre av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- Ändra kraven för det tekniska konstruktionsunderlaget, giltighetstiden för och innehållet i intyget om EU-typkontroll samt EU-försäkran om överensstämmelse.

Problem 1: Anpassning av direktivet om personlig skyddsutrustning till den nya lagstiftningsramen

Många av de allmänna problem som lyfts fram i beslutet har också observerats vid genomförandet av direktivet (personlig skyddsutrustning som inte är tillräckligt säker släpps ut på marknaden, problem med kvaliteten på de tjänster som tillhandahålls av vissa anmälda organ, olika förfaranden för utvärdering och övervakning av anmälda organ i medlemsstaterna). Flera tillverkare har också problem med den komplexa och ibland inkonsekventa rättsliga ramen.

Direktivet anpassas till den nya lagstiftningsramen enligt det politiska åtagande som fastställs i artikel 2 i beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

De olika alternativen för att genomföra beslut nr 768/2008/EG har redan granskats grundligt i rapporten om konsekvensanalysen av genomförandepaketet avseende den nya lagstiftningsramen. Eftersom alternativen är exakt desamma för direktivet om personlig skyddsutrustning granskas dessa aspekter inte i den här rapporten.

Problem 2: Utvidga direktivets tillämpningsområde till att omfatta fler produkter

Det finns produkter på marknaden som har en skyddande funktion för användaren och som motsvarar definitionen i direktivet om personlig skyddsutrustning, men som inte omfattas av direktivet. Sådana produkter omfattas följaktligen inte av säkerhets- och hälsokraven för personliga skyddsutrustningar, vilket i sin tur innebär att dessa produkters skyddsnivå inte är lika hög som skyddsnivån för personliga skyddsutrustningar. Konsumenterna kan tro att de är skyddade mot en viss risk, utan att vara det i realiteten. Produkter som skyddar mot värme, fukt och hetta och är *utformade för privat bruk* är uttryckligen undantagna från direktivet. Dessa produkttyper avsedda *för yrkesbruk* omfattas dock. Produkter som inte omfattas av tillämpningsområdet ger upphov till säkerhets- och hälsoproblem. En medlemsstat har kartlagt 150 000 fall av brännskador i hemmet per år i landet. Hälften av dessa rör brännskador på händerna.

Denna situation skapar också problem för marknadskontrollmyndigheterna. Åtskillnaden mellan yrkesbruk och privat bruk bör inte vara relevant för att släppa ut (identiska) produkter

på marknaden. Marknadskontrollmyndigheterna påpekar regelbundet att det krävs en lösning för denna situation.

Problem 3: Lägga till vissa typer av personlig skyddsutrustning på förteckningen över de produkter som är föremål för det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse

I direktivet klassificeras personlig skyddsutrustning i tre kategorier som omfattas av olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Definitionerna av kategorierna I och III åtföljs av förteckningar med beskrivningar av de personliga skyddsutrustningar som omfattas av dessa kategorier.

Erfarenheten har visat att det finns personliga skyddsutrustningar som överensstämmer med definitionen av kategori III, dvs. utrustningar som är avsedda att skydda mot allvarliga risker, som inte är upptagna i förteckningen över personliga skyddsutrustningar som omfattas av det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse (dvs. personliga skyddsutrustningar i kategori III). Detta innebär att det inte utförs regelbundna revisioner av tillverkningen av sådana personliga skyddsutrustningar. Inom vissa områden görs inga kontroller av kvaliteten på de faktiska personliga skyddsutrustningar som tillverkas, vilket i sin tur innebär att dessa utrustningar inte har samma säkerhetsnivå.

De berörda typerna av personlig skyddsutrustning är flytvästar, utrustning som skyddar mot skottsår och knivstick, utrustning till skydd för huggsår från handhållna kedjesågar, utrustning till skydd mot högtrycksskärning samt bullerskyddande utrustning.

Problem 4: Ändra tre av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven

Erfarenheten från arbetet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven visar att tre krav innehåller ogenomförbara eller förvirrande delar, nämligen följande:

Krav 3.1.3: Skydd mot mekanisk vibration.

Krav 3.5: Skydd mot skadligt buller.

Krav 3.9.1: Skydd mot icke-joniserande strålning.

Direktivets krav angående dessa punkter är antingen ogenomförbara eller förvirrande för användaren eller har visat sig omöjliga att uppfylla. Tillverkarna ställs alltså inför krav som är konstaterat ogenomförbara. Användarna påverkas också eftersom informationen om de berörda personliga skyddsutrustningarna är ofullständig. Informationen kan dessutom vara irrelevant eller ge upphov till förvirring.

Problem 5: Ändra kraven för det tekniska konstruktionsunderlaget, giltighetstiden för och innehållet i intyget om EU-typkontroll samt EU-försäkran om överensstämmelse

Marknadskontrollmyndigheterna måste hantera problemet att kraven rörande ovannämnda handlingar ger bristande resultat. Myndigheternas arbete hindras till följd av direktivets otydliga eller ineffektiva krav för dessa handlingar, trots att fullständiga handlingar av god kvalitet är avgörande för bedömningar av överensstämmelse av personliga skyddsutrustningar. Tillverkarna har inte heller en tydlig förståelse av sina ansvarsskyldigheter. Vissa krav angående dessa handlingar avspeglar inte de ändringar i de harmoniserade standarderna som har gjorts under tidens lopp, vilket kan leda till att en personlig skyddsutrustning kanske inte överensstämmer med direktivet. Myndigheterna uppger dessutom att de har problem med att samla in de handlingar som krävs för att bedöma personliga skyddsutrustningar.

Behov av offentliga åtgärder

EU-åtgärder på detta område grundar sig på artikel 114 i EUF-fördraget. De aspekter som behandlas i detta sammanhang regleras redan genom direktivet om personlig skyddsutrustning. De konstaterade problemen behandlas dock inte effektivt i denna lagstiftning. Den undersökning som genomförts och slutsatserna om de bedömda alternativen har visat att problemen kommer att kvarstå om direktivet inte ses över.

2. SUBSIDIARITETSANALYS

En korrekt fungerande och effektiv inre marknad kräver gemensamma regler för utformning och utsläppande på marknaden av personliga skyddsutrustningar för att både garantera den fria rörligheten och skyddet av användarnas hälsa och säkerhet.

Åtgärder som vidtas på nationell nivå för att lösa problemen kan skapa hinder för den fria rörligheten för personlig skyddsutrustning. Alla ändringar av tillämpningsområde, förfaranden eller krav måste göras på EU-nivå så att snedvridningar på EU-marknaden kan undvikas.

Med tanke på handelns tilltagande globalisering ökar antalet gränsöverskridande fall hela tiden. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås, och framför allt blir marknadskontrollen effektivare. Därför är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå.

3. MÅL

Initiativets allmänna mål är att förbättra hälso- och säkerhetsskyddet för användare av personlig skyddsutrustning, skapa lika villkor för ekonomiska aktörer som är verksamma inom området personlig skyddsutrustning och förenkla EU:s lagstiftningsram på detta område.

De mer specifika och operativa politiska målen presenteras i tabell 1 nedan.

Tabell 1: Specifika och operativa politiska mål

ALLMÄNT	SPECIFIKA MÅL	OPERATIVA MÅL
Förbättra hälso- och säkerhetsskyddet för användare av personliga skyddsutrustningar	Säkerställa produkter av hög kvalitet som skyddar mot allvarliga risker, inklusive hög tillverkningskvalitet Se till att bedömningar av överensstämmelse som utförs av de anmälda organen är tillförlitliga och håller hög kvalitet Garantera produkternas spårbarhet	Undanröja inkonsekvenser i förteckningen över produkter som omfattas av det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse Fastställa gemensamma kriterier för bedömning, övervakning och kontroll av anmälda organ, vilka ska tillämpas enhetligt inom hela EU
Skapa lika villkor för ekonomiska aktörer som är verksamma inom området personlig skyddsutrustning	Säkerställa konsekvens mellan bedömningar av överensstämmelse som utförs av de anmälda organen Förbättra system och verktyg för marknadskontroll	Klargöra kraven för EU-typkontrollintyg Förenkla och klargöra kraven för de tekniska underlagen Krav på att en EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje produkt
Förenkla EU:s rättsliga ram på området personliga skyddsutrustningar	Säkerställa en konsekvent tillämpning av lagstiftningen Se till att kraven är genomförbara	Klargöra direktivets tillämpningsområde Förenkla de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse Klargöra kraven i bilaga II

4. ALTERNATIV

Tre alternativ har övervägts för respektive problem, dvs.

- ”inga åtgärder” som referensalternativ,
- ”mjuk lagstiftning” som ett icke-rättsligt alternativ som innebär utfärdande av en gemensamt överenskommen tolkning av tillämpningen av direktivet om personlig skyddsutrustning,
- ”lagstiftningsalternativet”, inklusive en ändring av rättsakten.

En separat konsekvensbedömning som utfördes av vart och ett av de ovannämnda alternativen visade att det finns utrymme för förbättringar inom vissa områden.

5. KONSEKVENSBEDÖMNING

Den kvalitativa analysen visade att lagstiftningsalternativet är förstahandsalternativet för samtliga problemområden. Eftersom alla beskrivna problem är av rättslig karaktär kommer endast lagstiftningsalternativet att leda till klargöranden och rättssäkerhet på detta område. Trots att kostnaderna för lagstiftningsalternativet är högre jämfört med alternativet med ”mjuk” lagstiftning ger lagstiftningsalternativet både större fördelar och högre rättssäkerhet.

Tillgängliga kvantitativa data om personliga skyddsutrustningar och marknaden för dessa produkter är inte tillräckligt exakta och detaljerade för att ge en tydlig bild av marknaden och förhållandet mellan olika typer av personlig skyddsutrustning och lagstiftningens bestämmelser. Kommissionens avdelningar har beställt två undersökningar och har samlat in andra uppgifter för att kunna tillhandahålla så fullständiga kvantitativa uppgifter som möjligt.

Bedömningen av varje föreslagen ändring grundas på dess kostnader och fördelar i de fall fördelarna omfattar hälsofördelar samt förbättringar av rättssäkerheten. Följande avsnitt innehåller en redogörelse för resultatet av en djupgående analys av det valda alternativet för varje problem.

Produkttäckning

Ändringen kommer att ha en positiv inverkan genom mer rättvis konkurrens eftersom självcertifiering kommer att bli obligatoriskt.

Sociala konsekvenser: En fördel med ändringen är att produktmärkningen och användarinformationen kommer att bli tydligare när det gäller avsedda användningsområden för personliga skyddsutrustningar och innehållet i använda material. Den allmänna nivån på den information som lämnas kommer således att förbättras. Både tillverkarna och marknadskontrollmyndigheterna förväntar sig att antalet produkter som inte garanterar en tillfredsställande skyddsnivå kommer att minska med 20–50 %. Inga data fanns tillgängliga för att bedöma konsekvenserna av att innefatta ugnshandskar som personlig skyddsutrustning. En medlemsstat har kartlagt 150 000 fall av brännskador i hemmet per år i landet. Hälften av dessa rör brännskador på händerna.

Ekonomiska effekter: Effekten när det gäller efterlevnadskostnader och administrativa kostnader per produkt är liten. Uppskattningsvis kan dessa kostnader uppgå till några hundra euro per tillverkad serie av personlig skyddsutrustning, vilket innebär att inverkan på enhetskostnaden är låg. En förbättring av tillverkningsstandarderna till högsta nivå när det gäller grundläggande hälso- och säkerhetsskydd kan medföra 10–20 % högre tillverkningskostnader för vissa segment av den allmänna marknaden för handskar. Denna kostnadsökning skulle främst påverka de tillverkare som för närvarande inte uppfyller de grundläggande kraven. Produkter som inte garanterar en tillfredsställande skyddsnivå kan i

nuläget nå marknaden utan tydlig kvalitetsinformation, vilket innebär att villkoren inte är lika. I och med ändringen skulle sådan information bli spårbar i framtiden, vilket kommer att förbättra villkoren för en rättvis och öppen konkurrens.

Bedömning av överensstämmelse

Sociala konsekvenser: Ändringen kan bidra till att förbättra efterlevnaden för de ovannämnda typerna av personlig skyddsutrustning genom införande av årliga kontroller. Detta ger extra garantier för produktkvalitet. Genom årliga kontroller blir både produkterna och tillverkningen mer enhetliga och efterlevnaden av de grundläggande kraven för personliga skyddsutrustningar och relevanta produktstandarder förbättras. Andelen personliga skyddsutrustningar med otillfredsställande skydds nivåer kommer att minska. Hur stor minskningen blir beror på typ av utrustning och sträcker sig från 10 upp till 50 %.

Ekonomiska effekter: De flesta som svarade på det offentliga samrådet förväntar sig antingen mycket blygsamma efterlevnadskostnader och administrativa kostnader eller inga alls. En del svarande förväntar sig dock högre kostnader. Den största skillnaden skulle bli behovet av årlig kontroll av tillverkningen. Om ett kvalitetskontrollsystem redan har införts skulle det endast röra sig om engångskostnader för anpassningar av revisionssystemet för personliga skyddsutrustningar i kategori III. För de flesta av de berörda utrustningarna kan kostnaderna dessutom spridas över stora tillverkningsvolymerna, vilket betyder att enhetskostnaderna inte skulle öka i någon nämnvärd grad. En positiv effekt när det gäller konkurrenskraften på internationell nivå är att det blir attraktivt att upprätthålla konsekventa nivåer för produkternas kvalitet och enhetlighet i tillverkningen, och där har EU-tillverkarna bättre förutsättningar.

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

Syftet med ändringarna av de tre berörda grundläggande hälso- och säkerhetskraven är att stryka aspekter i direktivet som inte bidrar till hälsa och säkerhet. Generellt sett skulle effekten av dessa ändringar bli positiv. Inga negativa hälso- och säkerhetseffekter kan förväntas eftersom den bristande efterlevnaden av dessa krav inte kan bevisas för närvarande, och en strykning av kraven skulle dessutom leda till sänkta kostnader för producenterna och de anmälda organen, som hittills har varit skyldiga att visa att de uppfyller dessa krav.

Tekniska underlag, EU-typkontrollintyg, EU-försäkran om överensstämmelse

Sociala konsekvenser: Aktörerna ser en fördel med den föreslagna ändringen eftersom den antingen kommer att bidra till att underlätta bedömningen av personliga skyddsutrustningar och effektivisera deras arbete, eller minska antalet utrustningar som inte garanterar en tillfredsställande skydds nivå genom att det säkerställs att äldre utrustningar kontrolleras mer regelbundet. Beroende på typ av personlig skyddsutrustning räknar aktörerna med en minskning av produkter som inte garanterar en tillfredsställande skydds nivå på 1–25 %. Den föreslagna ändringen kommer dessutom att öka rättssäkerheten.

Ekonomiska effekter: Kostnaden för att genomföra ändringarna kommer att bli marginell i fråga om tekniska underlag eftersom tillverkarna redan har infört interna tillverkningskontroller och enkelt kan tillhandahålla ett sådant underlag. Detsamma gäller ändringen av försäkran om överensstämmelse. I fråga om intygens tidsbegränsning uppgav de intervjuade inga värden för kostnaderna i samband med detta. För att minska den extra börda som läggs på tillverkarna till följd av att de måste förnya intygen för sina personliga skyddsutrustningar kommer förslaget att innehålla ett förenklat förfarande. Kostnaden för införandet av ett krav på vad intyg minst måste innehålla kommer att bli obetydlig eftersom de anmälda organen kommer att arbeta med ungefär samma innehåll.

6. JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

Jämförelsen av alternativen på grundval av resultatet av bedömningen av varje alternativ visade att lagstiftningsåtgärder ger de mest positiva effekterna för samtliga problem. De specifika målen uppfylls fullständigt med hjälp av lagstiftningsalternativet eftersom det bidrar till att förbättra hälsan och säkerheten, ökar rättssäkerheten och gör kraven mer konsekventa. Detta alternativ ger dessutom den största förbättringen av marknadskontrollmyndigheternas arbete.

7. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

För att förbättra underlaget för uppföljningen och utvärderingen av effektiviteten hos lagstiftningen om personlig skyddsutrustning kommer det att krävas en systematisk rapportering om olyckor som innefattar personlig skyddsutrustning inom ramen för de olika samarbetssystem som redan finns. En fast punkt om rapportering om personliga skyddsutrustningar som inte garanterar en tillfredsställande skydds nivå och relaterade olyckor kommer att införas på dagordningen för alla arbetsgrupper om personlig skyddsutrustning där kommissionen deltar. Medlemsstaterna, de anmälda organen och andra aktörer kommer att uppmanas att rapportera om detta.

Ytterligare återkoppling kommer att fås från det nya eller utökade system för samarbete och informationsutbyte som införs genom förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter.

Det kommer dessutom att bli möjligt att upptäcka bristande efterlevnad genom klagomål som lämnas in till kommissionen.

8. VAL AV REGLERINGSFORM

Kommissionen föreslår att direktivet ändras till en förordning enligt sin policy för förenkling av regleringsramen.

Användningen av en förordning strider inte mot subsidiaritetsprincipen. Denna lagstiftning grundas på artikel 114 i EUF-fördraget och syftar till att garantera att den inre marknaden för personlig skyddsutrustning fungerar på lämpligt sätt. För att uppnå detta mål är direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning ett fullständigt harmoniseringsdirektiv. Medlemsstaterna får inte införa strängare krav eller tilläggskrav för utsläppande av personlig skyddsutrustning på marknaden i sina lagstiftningar.

Genom att använda en förordning inom området för inre marknads lagstiftning, vilket även är det alternativ som föredras av de berörda aktörerna, undviks avslutningsvis risken för nationell överreglering. På så vis kan även tillverkarna arbeta direkt med förordningstexten i stället för att behöva hitta och gå igenom 28 genomförandelagstiftningar.

På grundval av detta anses valet av en förordning vara den lämpligaste lösningen för alla berörda parter, eftersom en förordning kommer att möjliggöra en snabbare och mer enhetlig tillämpning av den föreslagna lagstiftningen och skapa ett tydligare regelverk för de ekonomiska aktörerna.