



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.3.2014
SWD(2014) 119 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über persönliche Schutzausrüstungen

{COM(2014) 186 final}
{SWD(2014) 118 final}

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über persönliche Schutzausrüstungen

Haftungsausschluss: Diese Zusammenfassung bindet ausschließlich die an ihrer Ausarbeitung beteiligten Kommissionsdienststellen und greift etwaigen späteren Beschlüssen der Kommission in keiner Weise vor.

1. PROBLEMSTELLUNG

Trotz des erfolgreichen Funktionierens der Richtlinie 89/686/EWG (PSA-Richtlinie) besteht unter den Mitgliedstaaten und sonstigen Interessenträgern breiter Konsens darüber, dass einige Verbesserungen notwendig sind. Dies beinhaltet keine grundlegenden Veränderungen; angesichts der Erfahrungen mit der Richtlinie, der Beiträge zur öffentlichen Konsultation (2011) und der Ergebnisse der Folgenabschätzung (2010) müssen jedoch folgende Aspekte behandelt werden:

- die Angleichung der PSA-Richtlinie an den neuen gemeinsamen Rechtsrahmen (NLF),
- die Ausdehnung des sachlichen Geltungsbereichs der PSA-Richtlinie,
- die Hinzufügung einiger Arten von PSA zur Liste der Produkte, für die das strengste Konformitätsbewertungsverfahren gilt,
- die Änderung von drei wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen sowie
- die Änderung der Anforderungen an die technischen Unterlagen, die Gültigkeit und den Inhalt der EG-Baumusterprüfbescheinigung und die EG-Konformitätserklärung.

Problem 1: die Angleichung der PSA-Richtlinie an den NLF

Viele der allgemeinen Probleme, auf die im NLF-Beschluss hingewiesen wurde, waren auch bei der Umsetzung der PSA-Richtlinie festzustellen (in Verkehr gebrachte PSA, die kein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, Probleme mit der Qualität der Dienstleistungen einiger notifizierter Stellen, unterschiedliche Praktiken der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Bewertung und Überwachung notifizierter Stellen). Eine Reihe von Herstellern steht auch vor dem Problem, dass der rechtliche Rahmen komplex und mitunter widersprüchlich ist.

Die Angleichung der PSA-Richtlinie an den NLF entspricht der politischen Verpflichtung gemäß Artikel 2 des Beschlusses Nr. 768/2008 (NLF-Beschluss).

Im Folgenabschätzungsbericht zum Angleichungspaket wurden die unterschiedlichen Optionen zur Durchführung des NLF-Beschlusses bereits untersucht. Da die Optionen mit denen der PSA-Richtlinie identisch sind, wird in diesem Folgenabschätzungsbericht auf diese Aspekte nicht eingegangen.

Problem 2: die Ausdehnung des sachlichen Geltungsbereichs der PSA-Richtlinie

Es gibt Produkte auf dem Markt, die für den Nutzer eine Schutzfunktion erfüllen und der Begriffsbestimmung der PSA-Richtlinie entsprechen, aber nicht unter diese Richtlinie fallen. Folglich gelten für diese Produkte die Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen an PSA nicht, weswegen das Schutzniveau solcher Produkte niedriger ist als jenes von PSA. Der Verbraucher könnte annehmen, dass er vor einer bestimmten Gefahr geschützt ist, obwohl er es in Wirklichkeit nicht ist. Produkte *zur privaten Verwendung* als Schutz gegen Hitze, Feuchtigkeit und Wasser sind ausdrücklich aus dem Geltungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen. Derartige Produkte *für berufliche Zwecke* fallen jedoch in den Geltungsbereich. Produkte außerhalb des Geltungsbereichs verursachen Probleme in den Bereichen Sicherheit und Gesundheitsschutz. Ein Mitgliedstaat hat 150 000 Fälle von Verbrennungen zu Hause pro Jahr ermittelt. Die Hälfte dieser Verbrennungen betrifft die Hände.

Die Situation verursacht auch Probleme für die Marktüberwachungsbehörden. Die Unterscheidung zwischen beruflichem und privatem Zweck sollte beim Inverkehrbringen von

(identischen) Produkten keine Rolle spielen. Marktüberwachungsbehörden weisen regelmäßig darauf hin, dass hier Abhilfe geschaffen werden muss.

Problem 3: die Hinzufügung einiger Arten von PSA zur Liste der Produkte, für die das strengste Konformitätsbewertungsverfahren gilt

In der Richtlinie werden PSA in drei Kategorien eingeteilt, für die unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren gelten. Den Begriffsbestimmungen der Kategorien I und III sind Listen beigelegt, die die PSA beschreiben, die in diese Kategorien fallen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Liste der PSA, für die das strengste Konformitätsbewertungsverfahren gilt (z. B. PSA der Kategorie III), PSA nicht umfasst, auf die die Definition der Kategorie III zutrifft (z. B. PSA zum Schutz vor sehr schwerwiegenden Risiken). Demzufolge gibt es keine regelmäßigen Audits des Produktionsprozesses dieser PSA. In bestimmten Bereichen gibt es daher keine Qualitätskontrollen der tatsächlich produzierten PSA und folglich bieten diese PSA nicht dasselbe Sicherheitsniveau.

Die betreffenden Arten von PSA sind: Rettungswesten, PSA zum Schutz gegen Schussverletzungen oder Messerstiche sowie PSA zum Schutz gegen Schnittverletzungen durch handgeföhrte Kettensägen, zum Schutz gegen Wasserstrahlschneidemaschinen und zum Schutz gegen Lärm.

Problem 4: die Änderung von drei wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

Erfahrungen im Bereich wesentlicher Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen haben gezeigt, dass es drei Anforderungen gibt, die unzweckmäßige oder verwirrende Aspekte aufweisen:

- 3.1.3.: zum Schutz gegen mechanische Schwingungen,
- 3.5.: zum Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm,
- 3.9.1.: zum Schutz gegen nichtionisierende Strahlungen.

Die Richtlinie legt für diese Punkte Anforderungen fest, die für den Nutzer entweder nicht praktikabel oder verwirrend beziehungsweise nicht erfüllbar sind. Die Hersteller stehen vor Anforderungen, die bekanntermaßen nicht praktikabel sind. Die Nutzer sind betroffen, da die Informationen im Zusammenhang mit den PSA unvollständig sind sowie irrelevant und potenziell verwirrend sein können.

Problem 5: die Änderung der Anforderungen an die technischen Unterlagen, die Gültigkeit und den Inhalt der EG-Baumusterprüfungsberecheinigung und die EG-Konformitätserklärung

Die Marktüberwachungsbehörden müssen sich mit unzureichenden Ergebnissen der Anforderungen auseinander setzen, die die oben genannten Dokumente betreffen. Ihre Arbeit wird durch unklare oder wirkungslose Anforderungen an diese Unterlagen, die in der Richtlinie festgelegt sind, behindert, auch wenn ihre Qualität und Vollständigkeit für die Bewertung der Konformität der PSA ausschlaggebend sind. Auch die Hersteller sind sich ihrer Verantwortlichkeiten nicht klar bewusst. Einige Anforderungen an die Unterlagen spiegeln die Änderungen der harmonisierten Normen, die nach und nach gemacht wurden, nicht wider und können zu einer potenziellen Nichtkonformität der PSA mit der Richtlinie führen. Darüber hinaus gibt es laut den Behörden Probleme bei der Einholung von Unterlagen, die für die Bewertung der PSA erforderlich sind.

Notwendigkeit der öffentlichen Intervention

Die Maßnahmen der EU in diesem Bereich beruhen auf Artikel 114 AEUV. Die in diesem Zusammenhang betrachteten Aspekte sind in der PSA-Richtlinie bereits geregelt. Allerdings

werden in dieser Rechtsvorschrift die erkannten Probleme nicht wirksam behandelt. Die durchgeführte Studie und die Schlussfolgerungen bezüglich der untersuchten Optionen haben gezeigt, dass die Probleme bestehen bleiben werden, wenn die Richtlinie nicht überarbeitet wird.

2. SUBSIDIARITÄTSANALYSE

Für das ordnungsgemäße und effektive Funktionieren des Binnenmarktes bedarf es gemeinsamer Vorschriften für die Konstruktion und das Inverkehrbringen von PSA, um sowohl den freien Verkehr als auch den Schutz der Gesundheit und die Sicherheit des Nutzers zu gewährleisten.

Werden auf nationaler Ebene Abhilfemaßnahmen gegen Probleme ergriffen, besteht die Gefahr, dass Hindernisse für den freien Verkehr von PSA entstehen. Jedwede Änderung am Geltungsbereich, an den Verfahren oder an den Anforderungen muss auf EU-Ebene erfolgen, um Verzerrungen auf dem EU-Markt zu verhindern.

Da der internationale Handel zunimmt, steigt auch die Anzahl der grenzüberschreitenden Fälle stetig an. Durch ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene lässt sich die Zielsetzung viel besser erreichen und insbesondere eine wirksamere Marktüberwachung erzielen. Daher ist es sinnvoller, auf EU-Ebene tätig zu werden.

3. ZIELE

Die allgemeinen Ziele dieser Initiative sind der verbesserte Schutz der Gesundheit und Sicherheit von PSA-Nutzern, die Sicherung fairer Wettbewerbsbedingungen für die im Bereich PSA tätigen Wirtschaftsakteure sowie die Vereinfachung der europäischen rechtlichen Rahmenbedingungen auf dem Gebiet der PSA.

Die spezifischen und operationellen politischen Ziele sind der nachstehenden Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Spezifische und operationelle politische Ziele

ALLGEMEIN	SPEZIFISCH	OPERATIONELL
Verbesserter Schutz der Gesundheit und Sicherheit von PSA-Nutzern	Gewährleistung einer hohen Produktqualität zum Schutz vor hohen Risiken, einschließlich einer hohen Qualität des Produktionsprozesses Sicherstellung der Verlässlichkeit und einer hohen Qualität der von den notifizierten Stellen durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren Gewährleistung der Produktrückverfolgbarkeit	Beseitigung von Unstimmigkeiten in der Liste der Produkte, für die das strengste Konformitätsbewertungsverfahren gilt Festlegung gemeinsamer Bewertungs-, Überwachungs- und Kontrollkriterien der notifizierten Stellen, die überall in der EU gleich anzuwenden sind
Sicherung fairer Wettbewerbsbedingungen für die im Bereich PSA tätigen Wirtschaftsakteure	Sicherstellung der Übereinstimmung der von den notifizierten Stellen durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren Verbesserung der Marktüberwachungsmechanismen und -instrumente	Klärung der Anforderungen an die EG-Baumusterprüfbescheinigungen Vereinfachung und Klärung der Anforderungen an die technischen Unterlagen Notwendigkeit der EG-Konformitätserklärung bei allen Produkten
Vereinfachung der europäischen rechtlichen	Gewährleistung der einheitlichen Anwendung der Rechtsvorschriften	Präzisierung des Geltungsbereichs der Richtlinie Vereinfachung der geltenden

Rahmenbedingungen auf dem Gebiet der PSA	Gewährleistung der Erfüllbarkeit der Anforderungen	Konformitätsbewertungsverfahren Klärung der Anforderungen in Anhang II
--	--	---

4. POLITISCHE OPTIONEN

Drei alternative politische Optionen wurden für die jeweiligen Probleme in Betracht gezogen:

- „Nicht tätig werden“ als Basisoption,
- die „Soft Law“-Option als Alternative ohne Gesetzescharakter bestehend in der Veröffentlichung von gemeinsam vereinbarten Auslegungen, was die Anwendung der PSA-Richtlinie betrifft und
- die Option „Rechtsetzungsmaßnahme“ mit der Änderung des Rechtstexts.

Die Analyse der Folgen der oben genannten politischen Optionen erfolgte separat für jeden einzelnen Verbesserungsbereich.

5. FOLGENABSCHÄTZUNG

Die Analyse unter qualitativen Gesichtspunkten zeigte, dass für alle Problembereiche die Option „Rechtsetzungsmaßnahme“ die bevorzugte Option ist. Da alle beschriebenen Probleme rechtlicher Natur sind, wird nur die Option „Rechtsetzungsmaßnahme“ für Klärung und Rechtssicherheit sorgen. Trotz der Tatsache, dass die Kosten für die Option „Rechtsetzungsmaßnahme“ im Vergleich zur „Soft Law“-Option höher sind, führt sie zu größerem Nutzen sowie zu einer höheren Rechtssicherheit.

Die quantitativen Daten über PSA und den Markt der PSA sind nicht exakt und detailliert genug, um ein klares Bild des Marktes und der Beziehungen zwischen den verschiedenen PSA und den Rechtsvorschriften zu geben. Die Dienststellen der Kommission haben zwei Studien in Auftrag gegeben und weitere Informationen gesammelt, um quantitative Informationen so vollständig wie möglich zur Verfügung zu stellen.

Die Bewertung jeder vorgeschlagenen Änderung beruht auf ihren Kosten und ihrem Nutzen, wie dem Nutzen für die Gesundheit sowie der Verbesserung der Rechtssicherheit. Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der gründlichen Analyse der Option „Rechtsetzungsmaßnahme“ für jedes Problem aufgeführt.

Sachlicher Geltungsbereich

Die Änderung wird sich positiv auf die Fairness des Wettbewerbs auswirken, da die Konformitätserklärung verbindlich wird.

Gesellschaftliche Folgen: Ein Vorteil der Änderung ist, dass die Produktkennzeichnung und die Nutzerinformation zu mehr Klarheit führen, was die Verwendung der PSA und die in ihnen enthaltenen Werkstoffe betrifft. Der allgemeine Umfang der bereitgestellten Information wird verbessert werden. Hersteller und Marktüberwachungsbehörden erwarten bei Produkten, die kein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, einen Rückgang zwischen 20 % und 50 %. Es lagen keine Daten vor, um die Folgen der Miteinbeziehung von Topfhandschuhen als PSA zu bewerten. Ein Mitgliedstaat hat 150 000 Fälle von Verbrennungen zu Hause pro Jahr ermittelt. Die Hälfte dieser Verbrennungen betrifft die Hände.

Wirtschaftliche Folgen: Die Auswirkungen auf die Konformität und die Verwaltungskosten pro Produkt sind gering. Diese Kosten dürften sich in der Größenordnung von einigen hundert Euro pro PSA-Serie bewegen und werden demzufolge einen geringen Einfluss auf die Kosten

pro Einheit haben. Die Festlegung von Produktionsnormen auf höchstem Niveau, was den grundlegenden Schutz der Gesundheit und die Sicherheit betrifft, kann 10 % bis 20 % höhere Produktionskosten für einige Segmente des Gesamttopfhandschuhmarkts zur Folge haben. Dieser Kostenanstieg würde insbesondere jene Hersteller betreffen, die die wesentlichen Anforderungen derzeit nicht erfüllen. Produkte, die kein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, können derzeit ohne klare Qualitätsangabe in Verkehr gebracht werden, wodurch ungleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden. Durch die Änderung sollten solche Informationen in Zukunft rückverfolgbar sein, was die Bedingungen für einen fairen und transparenten Wettbewerb verbessern wird.

Konformitätsbewertung

Gesellschaftliche Folgen: Die Änderung könnte bei der Verbesserung der Konformität der oben genannten Arten von PSA helfen, indem eine jährliche Überwachung eingeführt wird. Hierdurch würde die Produktqualität zusätzlich gesichert. Jährliche Überprüfungen gewährleisten eine höhere Produkt- und Produktionshomogenität, eine höhere Konformität mit den wesentlichen Anforderungen an die PSA und den betreffenden Produktnormen. Der Anteil der PSA mit einem unangemessenen Schutzniveau wird dadurch verringert werden. Das Ausmaß der Verringerung hängt von der Art der PSA ab und liegt zwischen 10 % und 50 %.

Wirtschaftliche Folgen: Die Mehrheit der Teilnehmer der öffentlichen Konsultation erwartet entweder sehr geringe Konformitäts- und Verwaltungskosten oder gar keine. Einige Teilnehmer erwarten höhere Kosten. Die primäre Folge wäre der Bedarf einer jährlichen Überwachung des Produktionsprozesses. Wenn ein Qualitätskontrollsysteem bereits eingeführt ist, werden einmalige Kosten für die Anpassung des Auditssystems der PSA der Kategorie III entstehen. Darüber hinaus können die Kosten für den Großteil der betreffenden PSA auf ein hohes Produktionsvolumen verteilt werden, so dass die Kosten pro Einheit nicht viel steigen würden. Positive Folgen für die internationale Wettbewerbsfähigkeit beinhalten den Anreiz, beständige Produktqualitäts- sowie Homogenitätsniveaus im Produktionsprozess zu erzielen, wozu EU-Hersteller leichter in der Lage sind.

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

Das Ziel der drei Änderungen an den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen ist es, Aspekte aus der Richtlinie zu streichen, die nicht zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit beitragen. Insgesamt sollten die Auswirkungen dieser Änderungen positiv sein, da keine negativen Folgen für die Gesundheit und Sicherheit erwartet werden, denn die Nichtkonformität mit diesen Anforderungen kann derzeit nicht bewiesen werden; zudem wird ihre Streichung die Kosten für die Hersteller und die notifizierten Stellen verringern, die bis dato nachweisen mussten, dass sie sie erfüllen.

Technische Unterlagen, EG-Baumusterprüfungsberecheinigung und EG-Konformitätserklärung

Gesellschaftliche Folgen: Die Interessenträger sehen einen Vorteil in der vorgeschlagenen Änderung, da sie entweder die Bewertung der PSA vereinfachen und die Effizienz ihrer Arbeit steigern oder die Anzahl der PSA verringern wird, die kein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, indem ältere PSA regelmäßiger bewertet werden. Abhängig von der Art der PSA beabsichtigen die Interessenträger, die Zahl der Produkte, die kein angemessenes Schutzniveau bieten, um 1 % bis 25 % zu verringern. Die vorgeschlagene Änderung wird die Rechtssicherheit erhöhen.

Wirtschaftliche Folgen: Die Kosten für die Umsetzung der Änderungen werden bei den technischen Unterlagen gering sein, da Hersteller bereits interne Produktionskontrollen

eingeführt haben und sie diese Dokumente ohne großen Aufwand bereitstellen könnten. Das gilt auch für die Änderung an der Konformitätserklärung. In den Gesprächen wurden keine Angaben zu den Kosten im Zusammenhang mit der zeitlichen Begrenzung der Zertifizierungen gemacht. Der Vorschlag wird für ein „leichtes“ Verfahren sorgen, um den zusätzlichen Aufwand, der den Herstellern durch eine erneute Zertifizierung ihrer PSA entsteht, möglichst gering zu halten. Die Kosten für einen verpflichtenden Mindestinhalt der Zertifizierung werden geringfügig sein, da die notifizierten Stellen mit ungefähr dem gleichen Inhalt befasst sein sollten.

6. VERGLEICH DER OPTIONEN

Der Vergleich der Optionen, der auf den Resultaten der Bewertung der Optionen beruht, führte zu dem Ergebnis, dass sich die Rechtsetzungsmaßnahme auf alle Probleme am positivsten auswirkt. Was die Rechtsetzungsmaßnahme betrifft, so werden die spezifischen Ziele vollständig umgesetzt, da sie die Verbesserung des Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveaus, der Rechtssicherheit, die Kohärenz der Anforderungen sowie die größtmögliche Verbesserung der Marktüberwachungstätigkeiten umfasst.

7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Ein systematisches Berichterstattungssystem über Unfälle mit PSA wird innerhalb der bereits eingeführten verschiedenen Kooperationsmechanismen erforderlich sein, um die Basis für die Überwachung und Bewertung der Effizienz der Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der PSA zu erhöhen. In allen PSA-Gruppen mit Beteiligung der Kommission wird ein ständiger Tagesordnungspunkt für die Berichterstattung über PSA, die kein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, und über damit zusammenhängende Unfälle eingeführt werden, wobei die Mitgliedstaaten, notifizierten Stellen und weitere Interessenträger damit beauftragt werden, darüber Bericht zu erstatten.

Zusätzliche Rückmeldungen werden durch die neuen beziehungsweise erweiterten Kooperations- und Informationsaustauschmechanismen eingeholt werden, die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über den NLF festgelegt sind.

Nichtkonformität wird durch Beschwerden an die Kommission nachweisbar gemacht werden.

8. WAHL DES RECHTSINSTRUMENTS

Im Einklang mit der Politik der Kommission, das rechtliche Umfeld zu vereinfachen, wird die Umwandlung der Richtlinie in eine Verordnung vorgeschlagen.

Die Verwendung einer Verordnung steht nicht im Widerspruch zum Subsidiaritätsprinzip. Diese Rechtsvorschrift beruht auf Artikel 114 AEUV; mit ihr soll das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für PSA sichergestellt werden. Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Richtlinie 89/686/EWG eine Richtlinie zur vollständigen Harmonisierung. Es ist den Mitgliedstaaten nicht gestattet, in ihren nationalen Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von PSA strengere oder zusätzliche Anforderungen vorzuschreiben.

Zudem wird bei Rechtsvorschriften zum Binnenmarkt durch den Einsatz von Verordnungen – der auch von den Interessenträgern vorgezogen wird – das Risiko des „Gold Plating“, des Erlasses von Vorschriften über die EU-rechtlichen Anforderungen hinaus, vermieden. Die Hersteller können auf diese Weise auch direkt mit dem Verordnungstext arbeiten und müssen nicht 28 Umsetzungsrechtsvorschriften auffinden und prüfen.

Auf dieser Grundlage wird die Auffassung vertreten, dass die Entscheidung für eine Verordnung die geeignetste Lösung für alle beteiligten Parteien ist, da sie eine raschere und kohärentere Anwendung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift ermöglichen und klarere rechtliche Rahmenbedingungen für die Wirtschaftsakteure schaffen wird.