



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 28 May 2014  
(OR. en, es)**

**10322/14**

---

---

**Interinstitutional File:  
2014/0108 (COD)**

---

---

**ENT 132  
CONSOM 128  
SOC 397  
MI 463  
ECO 61  
IND 174  
CODEC 1380  
INST 255  
PARLNAT 152**

**NOTE**

---

**From:** Spanish Parliament  
**On:** 20 May 2014  
**To:** President of the Council of the European Union

---

**Subject:** Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment  
[doc. 8453/14 ENT 100 CONSOM 96 SOC 242 MI 331 ECO 51 IND 130 CODEC 986 - COM(2014) 186 final]  
- Opinion<sup>1</sup> on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached the above-mentioned opinion.

---

<sup>1</sup> Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>.



## CORTES GENERALES

**INFORME 25/2014 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 13 DE MAYO DE 2014, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2014) 186 FINAL] [2014/0108 (COD)] {SWD (2014) 118 FINAL} {SWD (2014) 119 FINAL}**

### ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 23 de mayo de 2014.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 8 de abril de 2014, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Jaime Eduardo de Olano Vela y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno. Éste señala que la adopción de medidas nacionales para resolver los problemas puede obstaculizar la libre circulación de los equipos de protección individual. 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 interior. Una acción coordinada a nivel de la UE mejorará además la eficacia de la vigilancia de mercado. Finalmente, el Gobierno añade que la utilización de un Reglamento no es contraria al principio de subsidiariedad. El uso de Reglamentos en el ámbito de la legislación de mercado interior permite evitar riesgos 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



## CORTES GENERALES

transposición. Por todos esos motivos, el Gobierno concluye que la Propuesta respeta el principio de subsidiariedad.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 13 de mayo de 2014, aprobó el presente

### INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.-La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

*1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.*

*2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.*

*3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.*

*4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o*



## CORTES GENERALES

*del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.*

*5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.*

*6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.*

*Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.*

*Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.*

*7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.*

*8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.*

*9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.*

*10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.*

**3.-** La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que analizamos viene a sustituir a la Directiva 89/686/CEE sobre los equipos de protección individual -Directiva EPI- adoptada el 21 de diciembre de 1989 y plenamente aplicable desde el 1 de julio de 1995.



## CORTES GENERALES

---

Esta Directiva garantiza la libre circulación de los equipos de protección individual (EPI) contribuyendo de manera decisiva a la realización y funcionamiento del mercado único de estos equipos, permitiendo la libre circulación en Europa de los EPI que entran dentro de su ámbito de aplicación, a la vez que garantiza un elevado nivel de protección de los usuarios.

La Directiva EPI se aplica "a cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona con el objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad" como los cascos de seguridad y cascos de ciclista, orejeras, calzado de seguridad, chalecos salvavidas y de alta visibilidad y las gafas de sol. Excluye de su ámbito de aplicación los EPI diseñados y fabricados específicamente para las fuerzas armadas y de orden público, los de autodefensa, los diseñados y fabricados para uso privado contra las condiciones atmosféricas, la humedad, el agua y el calor, los destinados a la protección o el salvamento de personas embarcadas a bordo de buques o aeronaves que no se lleven de manera permanente, y los cascos y viseras destinados a usuarios de vehículos de motor de dos o tres ruedas.

4.- Si bien la Directiva ha alcanzado con éxito sus objetivos de creación de un mercado único y de garantía de un elevado nivel de protección de los usuarios de EPI, durante su aplicación han surgido diversos problemas, como son la presencia en el mercado de productos que no garantizan un nivel de protección adecuado, planteamientos divergentes de los organismos notificados, riesgos relacionados con equipos de protección que actualmente no entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva EPI y también problemas en cuanto a la eficacia de la vigilancia del mercado. Todo lo cual hace conveniente la Propuesta de Reglamento que analizamos.

5.- Los objetivos generales de la Propuesta consisten en mejorar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de EPI, garantizar condiciones de competencia justas a los agentes económicos del sector en el mercado interior y simplificar el marco regulatorio europeo en el ámbito de los EPI.

La Propuesta propone:

- Ampliar el ámbito de aplicación de la actual Directiva EPI, suprimiendo las exclusiones de los productos de uso privado que protegen contra el calor, la humedad y el agua.
- Introducir clarificaciones para reducir las interpretaciones.
- Revisar la lista de los productos sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto con el fin de eliminar incoherencias.
- Modificar las exigencias documentales para mejorar el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado, introduciendo obligaciones a los importadores y los distribuidores



## CORTES GENERALES

- Cambios menores en tres requisitos esenciales de salud y seguridad para eliminar motivos de confusión.
- Otorgar competencias delegadas con el fin de modificar la categoría de un riesgo en base a los avances técnico-científicos.
- Otorgar competencias de ejecución a la Comisión Europea para garantizar su aplicación uniforme con respecto a organismos notificados (autoridades nacionales responsables de los organismos de evaluación de la conformidad) que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.

**6.-** En la medida en que la Propuesta introduce una serie de mejoras que contribuirán a una protección aún más eficaz de la salud y de los usuarios y a un funcionamiento más eficiente de la legislación sobre los EPI, la evaluación debe ser positiva.

Igualmente, la adaptación de la Directiva EPI al Nuevo Marco Legislativo (NML) reforzará el sistema existente y mejorará la cooperación en la UE.

**7.-** La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único, en la que se destacó la necesidad de establecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos presentes en el mercado y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado, contribuyendo de igual forma a la política de la Comisión de legislar mejor y simplificar el entorno normativo.

**8.-** La Propuesta no conlleva costes significativos para los agentes económicos y los organismos notificados y reforzará la competitividad de las empresas europeas al garantizar unas condiciones equitativas para los agentes económicos lo que derivará sin duda en una mayor protección de los usuarios de EPI.

**9.-** El Reglamento propuesto será aplicable dos años después de su entrada en vigor para que los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros dispongan de tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos.

**10.-** El cambio propuesto, de Directiva a Reglamento, tiene en cuenta el objetivo de la Comisión de simplificar el entorno normativo y la necesidad de garantizar una aplicación uniforme de la legislación propuesta en toda la UE.

El uso de este tipo de norma –Reglamento– en el ámbito de la legislación del mercado interior evita el riesgo de “sobreregulación” y permite a los fabricantes trabajar directamente con el texto normativo en lugar de tener que identificar y examinar veintiocho actos de transposición de forma que se considera que la forma de Reglamento es la más apropiada para todas las partes interesadas, pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación propuesta y establecerá un marco regulador más claro para los agentes económicos.



## CORTES GENERALES

---

11.- El principio de subsidiariedad se plantea, de forma particular en relación con las disposiciones añadidas para mejorar la garantía efectiva de la Directiva que se pretende sustituir, fundamentalmente sobre las obligaciones de los agentes económicos, la trazabilidad y la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad.

En este sentido, la experiencia pone de manifiesto que las medidas adoptadas a nivel nacional dan lugar a enfoques divergentes y a un trato diferente de los agentes económicos en la UE. Si se abordan los problemas con medidas nacionales, se corre el riesgo de poner obstáculos a la libre circulación de mercancías y además las medidas nacionales se limitan a la competencia territorial de un Estado miembro.

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, de forma que resulta más adecuado adoptar medidas a nivel de la UE.

12.- Respecto de la proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos propuestos.

### CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**