

Bruselis, 2021 04 21
SWD(2021) 83 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA
pridedamas prie
pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento
dėl mašinų gaminių

{COM(2021) 202 final} - {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final}

Santraukos lentelė
Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl mašinų poveikio vertinimas
A. Būtinybė imtis veiksmų
Kodėl? Kokia problema sprendžiama?
Igyvendinama Komisijos 2020 m. Darbo programos prioritetą „Prie skaitmeninio amžiaus prisitaikiusi Europa“ Komisija planuoja peržiūrėti Mašinų direktyvą (toliau – MD, Direktyva 2006/42/EB). Šia peržiūra prisidedama prie skaitmeninės pertvarkos ir prie bendrosios rinkos stiprinimo. 2020 m. vasario mėn. Komisija paskelbė Baltąją knygą dėl dirbtinio intelekto ir prie jos pridėtą <i>Ataskaitą dėl dirbtinio intelekto, daiktų interneto ir robotikos poveikio saugai ir atsakomybei</i>. Ataskaitoje daroma išvada, kad dabartiniuose ES gaminių saugos teisės aktuose, ypač MD, yra keletas spragų, kurias reikia pašalinti. Bendrieji MD tikslai yra: i) užtikrinti laisvą mašinų judėjimą bendroje rinkoje ir ii) užtikrinti aukštą mašinų naudotojų ir kitų pažeidžiamų asmenų apsaugos lygį. Atlikus MD REFIT įvertinimą (SWD (2018)160), padaryta išvada, kad direktyva apskritai yra tinkama, efektyvi, veiksminga ir nuosekli. Vertinime taip pat padaryta išvada, kad MD turi ES pridėtinę vertę, tačiau įrodinėjama, kad MD reikia tam tikru būdu pagerinti ir supaprastinti. Vertinime buvo teigiama, kad MD sudaromos sąlygos skaitmeninės eros technologinei plėtrai, atsižvelgiant į tai, kad MD yra pagrįsta „naujojo požiūrio“ principais („naujasis požiūris“ reiškia, kad teisės aktuose nustatomi privalomi pagrindiniai reikalavimai, o standartizavimo organizacijoms paliekama galimybė nustatyti reikalingus techninius aspektus tiems reikalavimams atitikti). Tačiau vertinime tvirtinama, kad būtina atlikti papildomą MD analizę jos efektyvumui ir tinkamumui pagal paskirtį įvertinti. Ši papildoma analizė galėtų apimti pokyčius skaitmeninio srityje, pvz., daiktų internetą, dirbtinį intelektą (DI) ir naujos kartos autonominius robotus. Atliekant MD peržiūrą, visų pirma turi būti išspręstos šios problemos: i) MD nepakankamai atsižvelgiama į naują riziką, susijusią su naujomis technologijomis; ii) teisinis netikrumas, nes trūksta aiškumo dėl taikymo srities ir apibrėžčių, ir galimos tradicinių technologijų saugos spragos; iii) trūksta nuostatų dėl didelės rizikos mašinų; iv) piniginių ir su aplinkos apsauga susijusios išlaidos dėl didelio kiekio popierinių dokumentų; v) nesuderinamumas su kitais Sąjungos gaminių saugos teisės aktais ir vi) aiškinimo skirtumai, atsirandantys dėl perkėlimo į nacionalinę teisę.
Ko siekiama šia iniciatyva?
MD yra gaminių saugos teisės aktas, kuriuo siekiama užtikrinti aukštą darbuotojų, vartotojų ir kitų pažeidžiamų asmenų apsaugos lygį, sutelkiant dėmesį į pačių mašinų saugą ir taip įpareigojant mašinų gamintojus projektuoti ir konstruoti saugios konstrukcijos mašinas (saugi savo konstrukcija). Šios iniciatyvos tikslas – peržiūrėti MD, kad ji galėtų ir toliau iki galo atitikti savo tikslus: i) užtikrinant aukštą mašinų naudotojų ir kitų veikiamų asmenų saugos ir apsaugos lygį ir ii) sukuriant vartotojų ir naudotojų pasitikėjimo skaitmeninėmis pažangiomis technologijomis aukštą lygį, taip užtikrinant vienodas veiklos sąlygas ekonominės veiklos vykdytojams ir išsaugant mašinų sektoriaus konkurencingumą pasaulio skaitmeninėse rinkose. Igyvendinant šį bendrąjį tikslą siekiama tokių šešių konkrečių tikslų: i) įtraukti naują riziką, susijusią su naujomis skaitmeninėmis technologijomis; ii) užtikrinti nuoseklų taikymo srities ir apibrėžčių aiškinimą ir pagerinti tradicinių technologijų saugą; iii) iš naujo įvertinti didelės rizikos mašinomis laikomas mašinas ir susijusias atitikties procedūras; iv) sumažinti reikalavimus rengti popierinius dokumentus; v) užtikrinti suderinamumą su kitais NTAS teisės aktais ir vi) mažinti galimus aiškinimo skirtumus, atsirandančius dėl perkėlimo į nacionalinę teisę.
Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda?
Mašinų sektorius yra labai svarbi mašinų gamybos pramonės dalis ir vienas iš pramoninių Sąjungos ekonomikos ramsčių. 2017 m. Mašinų sektoriaus apyvarta siekė 663 mlrd. EUR, gamyba - 609 mlrd. EUR, o pridėtinė vertė – 191 mlrd. EUR. Visas ES mašinų ir įrangos eksportas sudarė 503 mlrd. EUR, iš kurių 49 proc. sudarė eksportas į ES valstybes nares (t. y. eksportas ES viduje), o 51 proc. – į ES nepriklausančias šalis (eksportas už ES ribų). MD yra pagrindinis mašinų naudotojų ES saugos veiksnys. Kaip jau buvo minėta, pagrindiniai MD tikslai yra užtikrinti aukšto lygio šių naudotojų sveikatos ir saugos apsaugą ir sudaryti laisvo mašinų judėjimo ES sąlygas. Visų pirma, MD padeda mažinti socialines išlaidas, nes apsisaugoma nuo nelaimingų atsitikimų, kuriuos gali sukelti mašinų naudojimas. Pagrindinis ES lygmens mašinų direktyvos tikslas – užtikrinti suderinimą visose valstybėse narėse remiantis SESV 114 straipsniu. Visi MD taikymo srities ar reikalavimų pakeitimai turi būti atliekami Sąjungos lygmeniu, kad nebūtų iškreipta rinka, nebūtų sukurta kliūčių laisvam gaminių judėjimui ir nebūtų pakenkta žmonių sveikatos apsaugai bei gerovei.
B. Sprendimai
Kokios su teisėkūra susijusios ir nesusijusios politikos galimybės apsvaistytos? Ar viena iš politikos galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Kodėl?
Yra keturios politikos galimybės. Jos išdėstytos toliau pateiktuose punktuose.

- **0 galimybė. Jokių pakeitimų:** bazinio lygio scenarijus yra „nesiimti jokių veiksmų“. Pasirinkus šią galimybę esamas standartizacijos procesas vyktų įprastai, neskiriant ypatingo dėmesio rizikai, atsirandančiai dėl naujų technologijų, ir neskiriant ypatingo dėmesio su tradicinėmis technologijomis susijusioms tobulintinoms sritims. Pagal šią galimybę būtų peržiūrėtas bazinio scenarijaus galimybę taip pat *Mašinų direktyvos taikymo vadovas* (toliau – vadovas) taikant įprastą procesą (suinteresuotųjų šalių diskusijos ir sprendimo priėmimas tik bendru sutarimu).
- **1 galimybė. Pramonės savireguliacija ir Vadovo pakeitimai:** pagal šią galimybę dabartinis aktas nebūtų pakeistas. Vietoj to būtų pateikiami Vadovo paaiškinimai dėl: i) bendro sutarimo dėl taikymo srities ir apibrėžčių; ii) popierinių dokumentų kiekio sumažinimo; iii) esamų didelės rizikos mašinų; iv) geresnio suderinamumo su kitais NTAS teisės aktais ir v) mažesnių skirtumų tarp aiškinimų įvairiose valstybėse narėse. Kalbant apie paskutinį punktą, pasirinkus šią galimybę taip pat būtų rengiami specialūs Mašinų ekspertų grupės posėdžiai. Nauja rizika, atsirandanti dėl naujų technologijų (taip pat tam tikrą tradicinių technologijų keliamą riziką), būtų įvertinta rengiant naują Komisijos standartizacijos prašymą, atsižvelgiant į dabartinio teisinio dokumento ribas.
- **2 galimybė. Naštos sumažinimas:** pasirinkus šią galimybę dėmesys būtų sutelkiamas į teisinio dokumento ir taikymo srities paaiškinimą ir supaprastinimą. Todėl pagal šią galimybę būtų pakeista dabartinė MD, kad būtų didesnis taikymo srities ir apibrėžčių teisinis aiškumas. Taip pat būtų atliekami pakeitimai, kurie padėtų supaprastinti taikomą sistemą: i) į teisinį dokumentą būtų įtrauktas leidimas pateikti instrukcijas skaitmeniniu formatu; ii) MD būtų derinama su NTAS ir iii) būtų vengiama aiškinimo skirtumų, MD pavertus reglamentu. Tarp dabartinio akto pakeitimų taip pat būtų Komisijai suteikiami įgaliojimai ateityje peržiūrėti didelės rizikos mašinų sąrašą pagal tam tikrus kriterijus. Tačiau visi šie pakeitimai būtų atliekami jų nederinant su gaminiams keliamais saugos reikalavimais. Todėl nepasikeistų gamintojų pareigos, susijusios su mašinų projektavimu ir gamyba. Tai būtų papildyta parengiant naują Komisijos standartizacijos prašymą, atsižvelgiant į teisiniame dokumente nustatytas esamas saugos reikalavimų ribas.
- **3 galimybė. Naštos sumažinimas ir padidinta sauga:** tai plačiausio užmojo galimybė, ja siekiama užtikrinti geresnę saugą išnaudojant visas naštos mažinimo galimybes. Todėl pagal šią galimybę esamas teisės aktas būtų pakeistas siekiant padidinti taikymo srities ir apibrėžčių teisinį aiškumą. Taip pat būtų atliekami pakeitimai, kurie padėtų supaprastinti taikomą sistemą: i) būtų leidžiama naudoti skaitmeninius dokumentus; ii) MD būtų derinama su NTAS ir iii) būtų vengiama aiškinimo skirtumų, MD pavertus reglamentu. Pagal šią galimybę Komisijai taip pat būtų suteikti įgaliojimai peržiūrėti dabartinį didelę riziką keliančių mašinų sąrašą atsižvelgiant į rinkos pokyčius, panaikinama galimybė atliekant didelės rizikos mašinų atitikties vertinimą taikyti vidaus patikrą ir atlikti pirmąjį didelės rizikos mašinų sąrašo patikslinimą. Be to, taip pat būtų patikslinti I priedo saugos reikalavimai, kuriuos gamintojai turi atitikti projektuodami ir gamindami mašinas, kad būtų atsižvelgta į riziką, atsirandančią dėl naujų technologijų, taip pat į tradicinių technologijų keliamą specifinę riziką. Tai būtų papildyta parengiant naują Komisijos standartizacijos prašymą, atsižvelgiant į visus naujus ir (arba) peržiūrėtus teisinio dokumento saugos reikalavimus.

Pasirinkta 3 politikos galimybė. Pagal šią politikos galimybę nustatytos problemos sprendžiamos efektyviausiu ir veiksmingiausiu būdu, siūlant peržiūrėtą MD, kuri būtų tinkama ne tik dabar, bet ir vėlesniais metais. Taip pat užtikrinamas suderinamumas su galiojančiais gaminių saugos teisės aktais, būsimu dirbtinio intelekto reglamentu ir Kibernetinio saugumo aktu.

Pagal pasirinktą galimybę nauji reikalavimai nustatomi ir esami reikalavimai aiškinami: i) tiksliai ir proporcingai ir ii) tik tada, kai būtina. Šie nauji reikalavimai ir paaiškinimai dažnai taikomi tik tam tikrų tipų mašinoms. Pasirinkta galimybė padidintų dabartinės MD taikymo srities, apibrėžčių ir reikalavimų, įskaitant reikalavimus, susijusius su rizika, atsirandančia dėl naujų technologijų, teisinį aiškumą. Pasirinkta galimybė taip pat padėtų standartizacijos veiklą vykdyti taip, kad padidėtų sauga ir būtų užtikrintas didesnis pasitikėjimo ir pramonės konkurencingumo rinkoje (įskaitant skaitmeninę rinką) lygis. Be to, pagal pasirinktą galimybę: i) Komisijai suteikiami įgaliojimai patikslinti dabartinį didelę riziką keliančių mašinų sąrašą atsižvelgiant į rinkos pokyčius šioje srityje; ii) panaikinama galimybė atliekant didelės rizikos mašinų atitikties vertinimą taikyti vidaus patikrą ir iii) peržiūrimas didelės rizikos mašinų sąrašas jį visapusiškai derinant su naujuoju reglamentu dėl dirbtinio intelekto. Pagal ją siūloma pramonės labai pageidaujama ir Komisijos skaitmeninę politiką atitinkanti naštos mažinimo priemonė, suteikianti galimybę naudoti skaitmeninę dokumentaciją (tuo pačiu metu užtikrinant, kad pirkimo metu galutiniai naudotojai paprasę galėtų nemokamai gauti spausdintinę versiją). Galiausiai, pakeista MD įgaus nuoseklumo ir teisinio tikrumo, nes bus suderinta su NTAS ir taps reglamentu. Siekiant užtikrinti proporcingumą ši politikos galimybė papildoma: i) Komisijos parengtinu nauju standartizacijos prašymu; ii) išsamiau paaiškinimų vadovu.

Kas kuriai galimybei pritaria?

Valstybių narių valdžios institucijos, notifikuotosios įstaigos, vartotojų asociacijos ir darbuotojų asociacijos

daugiausia pritaria 3 galimybei.

Gamintojai sutinka dėl būtinybės veikti, nors jiems būtų labiau priimtini veiksmai per standartizacijos procesą, nekeičiant MD sveikatos ir saugos reikalavimų (su tam tikromis išimtimis, pvz., dėl saugos funkciją atliekančios atskiros programinės įrangos, – jie sutinka, kad ji turėtų būti laikoma saugos komponentu). Dauguma gamintojų taip pat norėtų, kad didelės rizikos mašinų sąrašas liktų nepakitęs, o trečiųjų šalių pareiga dalyvauti atliekant atitikties vertinimą liktų neprivaloma. Tačiau pagal 3 galimybę galima naudotis skaitmeninio formato instrukcijų vadovu ir atitikties deklaracija, kurių abiejų labai reikia pramonei.

Visos suinteresuotųjų šalių grupės pritaria derinimui su NTAS ir MD pavertimui reglamentu.

C. Tinkamiausios galimybės poveikis

Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?

Gamintojams: sutaupoma 5 000 EUR - 10 000 EUR kiekvienu atveju, kai reikia pateikti paaiškinimus dėl skirtingo aiškinimo įvairiose valstybėse narėse; naudojant skaitmeninius dokumentus, spausdinimo išlaidų sumažėjimas siekia iki 16,6 mlrd. EUR (201 000 EUR vienai bendrovei); supaprastinimas dėl to, kad MD patenka į tą pačią NTAS, kaip ir kiti gaminių saugos teisės aktai; esant mažiau aiškinimo procedūrų dėl neperkėlimo į nacionalinę teisę, kiekvienu atveju sutaupoma 100 EUR - 500 EUR; geresnis bendrosios rinkos veikimas; vienodesnės veiklos sąlygos dėl geresnio teisinio tikrumo; didesnis konkurencingumas.

Naudotojams (darbuotojams ir vartotojams): mažiau neatitiktinių mašinų rinkoje; didesnė sauga dėl paaiškinimų; didesnė darbuotojų ir vartotojų sauga; geresnė vartotojų sveikatos ir saugos apsauga, panaikinus galimybę atliekant didelės rizikos mašinų atitikties vertinimą taikyti vidaus patikrą; lengviau skaityti nepopierines instrukcijas, kurios būtų geriau pritaikytos akliems ir silpnaregiams; prieiga prie ICSMS (valstybių narių naudojamos rinkos priežiūros informacinės ryšių sistemos).

Valstybėms narėms: didesnis teisinis aiškumas; prieiga prie ICSMS; sutaupoma perkėlimo į nacionalinę teisę išlaidų.

Notifikuotosioms įstaigoms: mažesnės naudojimo vadovų saugojimo išlaidos; vienodo aiškinimo visose valstybėse narėse privalumai.

Europos standartizacijos organizacijoms: privalumai, kurių tikimasi dėl vienodo reglamento aiškinimo.

Visuomenei: sumažėjusios socialinės išlaidos, susijusios su laikinojo nedarbingumo atostogomis ir profesinėmis traumomis (pvz., sutaupoma 15 mln. EUR per metus dėl laikinojo nedarbingumo atostogų, susijusių su vibracija).

Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių variantų) įgyvendinimo išlaidos?

Gamintojams: atitikties užtikrinimo ir prisitaikymo prie reikalavimų pakeitimų vienkartinės išlaidos; vienkartinės bendrosios išlaidos, susijusios su trečiųjų šalių dalyvavimu atliekant didelės rizikos mašinų atitikties vertinimą, 202 mln. EUR; išlaidos, reikalingos serveriui įsigyti, įrengti ir jo techninei priežiūrai atlikti, kad būtų galima tvarkyti skaitmenines instrukcijas ir atitikties deklaraciją: vienkartinės išlaidos – 29 mln. EUR (1 000 EUR vienai bendrovei), metinės išlaidos – 48 mln. EUR (3 000 EUR vienai bendrovei).

Naudotojams (darbuotojams ir vartotojams): gamintojų išlaidos dėl pakeitimų galėtų būti perkeltos vertės grandine vartotojams; vieno vadovo spausdinimo vidutinė kaina – 0,4 EUR, jei naudotojas, įsigijęs mašiną, nusprendžia atsispausdinti skaitmeninį vadovą viena kalba.

Valstybėms narėms: prisitaikymo prie pakeitimų išlaidos; prisitaikymo prie numatomų pakeitimų vienkartinės išlaidos.

Notifikuotosioms įstaigoms: apyvartos padidėjimas 202 mln. EUR 10 proc. mašinų, šiuo metu vertinamų pagal IV priedą atliekant vidaus patikras, portfeliui; prisitaikymo prie numatomų pakeitimų vienkartinės išlaidos.

Europos standartizacijos organizacijoms: naujų darnųjų standartų rengimas ir peržiūra, siekiant pateikti atitikties naujiems ir peržiūrėtiems reikalavimams prielaidą.

Koks bus poveikis verslui, MVĮ ir labai mažoms įmonėms?

98 proc. mašinų sektoriaus bendrovių yra MVĮ. Teisinis tikrumas būtų ypač naudingas MVĮ, nes jos turi mažiau išteklių teisiniams dokumentams vertinti ir aiškinti. Be to, atsiradus teisiniam tikrumui dėl saugos reikalavimų būtų parengti aiškesni darnieji standartai, kurie taip pat būtų naudingi MVĮ, nes jos remiasi darniaisiais standartais siekdamos atitikti saugos reikalavimus. Naujausių technologijų standartizacija vyksta derinant veiksmus ir palaikant grįžtamąjį ryšį su ISO/IEC (Tarptautine standartizacijos organizacija ir Tarptautine elektrotechnikos komisija) siekiant kuo labiau padidinti konkurencingumą ES ir visame pasaulyje ir palengvinti eksportą (tai svarbi sritis ES mašinų sektoriui, kuris eksportuoja 51 proc. produkcijos į ES nepriklausančias šalis, eksportas taip pat labai svarbus MVĮ).

IV priede išvardytų didelės rizikos mašinų gamintojai dažnai yra MVĮ. Vis dėlto nemanoma, kad jų išlaidos labai padidėtų, nes jos dažnai jau naudojami trečiųjų šalių dalyvavimu dėl kelių priežasčių: i) trūksta priemonių (pvz., jos neturi laboratorijų ar aukštos klasės specialistų); ii) kaip kokybės garantu ir iii) siekia padidinti prekių ženklo žinomumą.

Šios naštos mažinimo priemonės bus naudingos MVĮ:

- gamintojų sąnaudų mažinimas leidžiant naudoti skaitmenines instrukcijas ir skaitmenines atitikties deklaracijas;

- derinimas su NTAS reiškia geresnį teisės aktų veikimą ir jų vykdymą, taip pat mažesnę naštą gamintojams, jei jų gaminiams taikomi keli gaminių saugos aktai;
- DI ir mašinų teisinių dokumentų papildomumas, kai DI reglamente numatyta, kad į MD įtrauktų DI sistemų atitikties vertinimas atliekamas tik vieną kartą pagal MD.

Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?

Valstybės narės patirtų tam tikrų pritaikymo išlaidų šiems pakeitimams atlikti. Tačiau jos gaus didelę naudą dėl didesnio teisinio aiškumo ir suderinimo su NTAS, dėl kurio palengvėtų jų rinkos priežiūros užduotys. Dėl didesnės saugos ir dėl to, kad būtų mažiau neatitiktinių mašinų, sumažės būtinybė kištis į rinką. ES šalys gaus naudos dėl sumažėjusių socialinių išlaidų, susijusių su laikinojo nedarbingumo atostogomis ir profesinėmis traumomis.

Ar būtų dar koks nors didelis poveikis?

Didelę aplinkosauginę naudą visuomenei lems ta, kad bus naudojama mažiau popieriaus instrukcijų vadovams spausdinti, todėl atitinkamai sumažės anglies dioksido išmetimo rodiklis.

D. Tolesni veiksmai.

Kada politika bus persvarstoma?

Po trejų metų nuo šio reglamento taikymo pradžios ir vėliau kas ketverius metus Komisija pateiks Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento įvertinimo ir peržiūros ataskaitą.