



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE
POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA

Spremni dokument

k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta
o strojih in strojni opremi

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

Povzetek
Ocena učinka v zvezi s predlogom Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o strojih.
A. Potreba po ukrepanju
Zakaj? Kaj je težava, ki se obravnava?
Komisija namerava v okviru delovnega programa Evropske komisije za leto 2020 na podlagi prednostne naloge „Evropa, pripravljena na digitalno dobo“ revidirati direktivo o strojih (Direktiva 2006/42/ES). Ta revizija prispeva k digitalnemu prehodu in krepitvi enotnega trga. Komisija je februarja 2020 objavila belo knjigo o umetni inteligenci, ki ji je priloženo <i>poročilo o vprašanih varnosti in odgovornosti, ki jih sprožajo umetna inteligenca, internet stvari in robotika</i>. V poročilu je bilo ugotovljeno, da veljavna zakonodaja EU o varnosti izdelkov – zlasti direktiva o strojih – vsebuje veliko vrzeli, ki jih je treba odpraviti. Splošni cilji direktive o strojih so: (i) zagotoviti prosti pretok strojev na enotnem trgu ter (ii) zagotoviti visoko raven varovanja uporabnikov strojev in drugih izpostavljenih oseb. Pri oceni direktive o strojih v okviru programa REFIT (SWD(2018) 160) je bilo ugotovljeno, da je direktiva na splošno ustrezna, učinkovita, uspešna in skladna. Ugotovljeno je bilo tudi, da ima direktiva o strojih dodano vrednost EU, navedeno pa je, da so potrebne določene izboljšave in da jo je treba poenostaviti. V oceni je navedeno, da direktiva o strojih omogoča tehnološki razvoj v digitalni dobi, saj temelji na načelih novega pristopa (nov pristop pomeni, da so z zakonodajo določene obvezne osnovne zahteve, organizacijam za standardizacijo pa je prepuščena določitev tehničnih podrobnosti, potrebnih za izpolnjevanje teh zahtev). Navedeno je tudi, da je potrebna nadaljnja analiza direktive o strojih, da bi se ocenila njena učinkovitost in ustrežanje namenu v prihodnosti. Ta nadaljnja analiza bi morala zajemati razvoj na področju digitalizacije, na primer internet stvari, umetno inteligenco in avtonomne robote nove generacije. Pri reviziji direktive o strojih se bodo predvidoma obravnavala zlasti naslednja vprašanja: (i) v direktivi o strojih niso ustrezno zajeta nova tveganja, ki izhajajo iz nastajajočih tehnologij; (ii) pravna negotovost zaradi nejasnosti glede področja uporabe in opredelitev pojmov ter morebitne varnostne pomanjkljivosti pri tradicionalnih tehnologijah; (iii) nezadostne določbe o strojih z visokim tveganjem; (iv) denarni in okoljski stroški zaradi obsežne papirne dokumentacije; (v) neusklajenost z drugo zakonodajo Unije na področju varnosti izdelkov in (vi) razlike v razlagi zaradi prenosa.
Kaj naj bi dosegla ta pobuda?
Direktiva o strojih je del zakonodaje o varnosti izdelkov, njen cilj pa je zagotoviti visoko raven varstva delavcev, potrošnikov in drugih izpostavljenih oseb, tako da se osredotoča na varnost strojev, zato za proizvajalce strojev uvaža obveznost zasnove in izdelave varnih strojev (vgrajena varnost). Namen te pobude je revidirati direktivo o strojih, da bi lahko še naprej izpolnjevala svoje cilje z: (i) zagotavljanjem visoke ravni varnosti in varstva uporabnikov strojev in drugih ljudi, izpostavljenih strojem, ter (ii) doseganjem visoke ravni zaupanja potrošnikov in uporabnikov v digitalne inovativne tehnologije, kar zagotavlja enake konkurenčne pogoje za gospodarske subjekte in ohranja konkurenčnost področja strojev na globalnih digitalnih trgih. Iz teh splošnih ciljev je izpeljanih naslednjih šest posebnih ciljev: (i) vključiti nova tveganja, povezana z digitalnimi nastajajočimi tehnologijami; (ii) zagotoviti skladno razlago področja uporabe in opredelitev pojmov ter izboljšati varnost tradicionalnih tehnologij; (iii) ponovno oceniti stroje z visokim tveganjem in postopke za preverjanje skladnosti; (iv) zmanjšati zahteve po dokumentaciji v papirni obliki; (v) zagotoviti skladnost z drugo zakonodajo novega zakonodajnega okvira in (vi) zmanjšati morebitne razlike v razlagi zaradi prenosa.
Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU?
Področje strojev je zelo pomemben del strojne industrije in eden izmed stebrov industrije v gospodarstvu EU. Na področju strojev je bil leta 2017 zabeležen promet v znesku 663 milijard EUR, proizvodnja v znesku 609 milijard EUR in dodana vrednost v znesku 191 milijard EUR. Skupni znesek izvoza strojev in opreme iz EU je znašal 503 milijarde EUR, od katerega je bilo 49 % izvoženih v države članice EU (tj. izvoz znotraj EU), 51 % pa je bilo izvoženih v države zunaj EU (izvoz zunaj EU). Direktiva o strojih je ključni dejavnik za varnost uporabnikov strojev v EU. Kot je že bilo navedeno, je glavni cilj direktive o strojih zagotoviti visoko raven varovanja zdravja in varnosti teh uporabnikov ter omogočiti prosti promet strojev v EU. Direktiva o strojih zlasti prispeva k zniževanju socialnih stroškov, saj preprečuje nesreče, ki bi se lahko zgodile zaradi uporabe strojev. Ključni razlog za direktivo o strojih na ravni EU je zagotoviti usklajevanje med državami članicami na podlagi člena 114 PDEU. Kakršne koli spremembe področja uporabe ali zahtev direktive o strojih je treba izvesti na ravni EU, da bi se preprečilo izkrivljanje trga, ustvarjanje ovir za prosti pretok izdelkov ter ogrožanje varovanja zdravja in dobrega počutja ljudi.
B. Rešitve
Katere zakonodajne in nezakonodajne možnosti politike so bile upoštevane? Ali ima katera od njih prednost? Zakaj?

Na voljo so štiri možnosti politike, ki so opisane v alineah v nadaljevanju.

- **Možnost 0 – brez spremembe:** Osnovni scenarij je „ukrepov ni“. Pri tej možnosti bi se obstoječi proces standardizacije razvijal kot po navadi brez posebne osredotočenosti na tveganja, ki izhajajo iz nastajajočih tehnologij, in brez posebne osredotočenosti na področja tradicionalnih tehnologij, ki jih je treba izboljšati. Ta osnovna možnost bi vključevala tudi pregled *Priročnika za uporabo Direktive o strojih* (Priročnik) na podlagi običajnega postopka (razprave med deležniki in le soglasno sprejete odločitve).
- **Možnost 1 – samourejanje industrije in spremembe Priročnika:** Ta možnost ne vključuje sprememb veljavne direktive o strojih, ampak v Priročnik uvaja pojasnila, pri čemer spodbuja k: (i) soglasju glede področja uporabe in opredelitev pojmov; (ii) zmanjšanju obsega dokumentacije v papirni obliki; (iii) pojasnilom glede obstoječih strojev z visokim tveganjem; (iv) boljši usklajenosti z drugo zakonodajo novega zakonodajnega okvira o varnosti izdelkov in (v) manj razlikam v razlagah različnih držav članic. V zvezi z zadnjo točko bi ta možnost vključevala tudi namenske seje strokovne skupine o strojih. Nova tveganja, ki izhajajo iz nastajajočih tehnologij (in nekatera tveganja v zvezi s tradicionalnimi tehnologijami), bi se obravnavala z objavo nove zahteve Komisije za standardizacijo znotraj okvirov obstoječega pravnega besedila.
- **Možnost 2 – zmanjšanje bremena:** Ta možnost bi se osredotočila na pojasnitev pravnega besedila in področja uporabe ter na poenostavitve. V ta namen bi se spremenila veljavna direktiva o strojih, da bi se povečala pravna jasnost področja uporabe in opredelitev pojmov. Uvedle bi se tudi spremembe z namenom poenostavitve, pri čemer bi se: (i) v pravno besedilo vključilo dovoljenje, da se navodila za uporabo objavijo v digitalni obliki; (ii) direktiva o strojih uskladila z novim zakonodajnim okvirom in (iii) preprečile razlike v razlagi, tako da bi se direktiva o strojih preoblikovala v uredbo. Spremembe veljavnega akta bi vključevale tudi pooblastilo za Komisijo, da v prihodnosti v skladu z določenimi merili pregleda seznam strojev z visokim tveganjem. Vse te spremembe bi se izvedle brez prilagoditev varnostnim zahtevam za izdelke. Obveznosti proizvajalcev glede zasnove in proizvodnje strojev se torej ne bi spremenile. Poleg tega bi Komisija izdala novo zahtevo za standardizacijo znotraj okvirov obstoječih varnostnih zahtev iz pravnega besedila.
- **Možnost 3 – zmanjšanje bremena in okrepljena varnost:** Ta možnost je najambicioznejša, saj si prizadeva za večjo varnost, hkrati pa izkorišča vse možnosti za zmanjšanje bremena. V ta namen bi se spremenil veljavni akt, da bi se povečala pravna jasnost področja uporabe in opredelitev pojmov. Uvedle bi se tudi spremembe z namenom poenostavitve, pri čemer bi se: (i) omogočila digitalna dokumentacija; (ii) direktiva o strojih uskladila z novim zakonodajnim okvirom in (iii) preprečile razlike v razlagi, tako da bi se direktiva o strojih preoblikovala v uredbo. Ta možnost bi vključevala tudi pooblastilo za Komisijo, da pregleda obstoječi seznam strojev, ki pomenijo visoko tveganje za nov razvoj na trgu na tem področju, odpravi možnost notranjega preverjanja v zvezi z oceno skladnosti strojev z visokim tveganjem in izvede prva prilagoditev seznamu strojev z visokim tveganjem. Prilagodile bi se tudi varnostne zahteve iz Priloge I, ki jih proizvajalci morajo izpolnjevati pri zasnovi in izdelavi strojev, da bi se obravnavala tveganja, ki izhajajo iz nastajajočih tehnologij, ter posebna tveganja v zvezi s tradicionalnimi tehnologijami. Poleg tega bi Komisija izdala novo zahtevo za standardizacijo ob upoštevanju vseh novih in/ali revidiranih varnostnih zahtev iz pravnega besedila.

Prednostna možnost politike je možnost 3. Ta možnost najučinkoviteje in najuspešneje obravnava vse opredeljene težave, pri čemer predlaga revidirano direktivo o strojih, ki namenu ne ustreza samo zdaj, ampak tudi v prihodnjih letih. Zagotavlja tudi skladnost z veljavno zakonodajo o varnosti izdelkov, prihodnjo zakonodajo o umetni inteligenci in Aktom o kibernetiki varnosti.

Prednostna možnost dodaja nove zahteve in pojasnjuje obstoječe: (i) na ciljno usmerjen in sorazmeren način ter (ii) samo, kadar je to potrebno. Te nove zahteve in pojasnila se pogosto uporabljajo le za določeno vrsto strojev. Prednostna možnost bo izboljšala pravno jasnost področja uporabe, opredelitev pojmov in zahtev veljavne direktive o strojih, vključno z zahtevami glede tveganj, ki izhajajo iz nastajajočih tehnologij. Pomembna bo tudi za ustrezno usmerjanje dejavnosti standardizacije, tako da se bo okrepila varnost ter zagotovila višja raven zaupanja in konkurenčnosti industrije na trgu (tudi na digitalnem trgu). Poleg tega prednostna možnost: (i) pooblašča Komisijo za prilagoditev obstoječega seznama strojev z visokim tveganjem, da bi se upošteval nov razvoj na trgu na tem področju; (ii) odpravlja možnost notranjega preverjanja v zvezi z oceno skladnosti strojev z visokim tveganjem in (iii) zagotavlja pregled seznama strojev z visokim tveganjem v popolni skladnosti z novo zakonodajo o umetni inteligenci. Predlaga ukrep za zmanjšanje bremena, ki je na tem področju zelo potrebno in ki je v skladu z digitalno politiko Komisije, tako da omogoča digitalno dokumentacijo (hkrati imajo končni uporabniki možnost, da ob nakupu zahtevajo brezplačna natisnjena navodila za uporabo). Ne nazadnje, s prilagoditvijo novemu zakonodajnemu okviru in preoblikovanjem v uredbo se bosta povečali skladnost in pravna varnost revidirane direktive o strojih. Da bi se zagotovila sorazmernost, to možnost politike dopolnjujejo: (i) nova zahteva za standardizacijo, ki jo bo izdala Komisija, in (ii) navodila za podrobna pojasnila.

Kdo podpira katero možnost?

Možnost 3 podpirajo predvsem organi držav članic, priglasi organi, združenja potrošnikov in združenja delavcev.

Proizvajalci se strinjajo, da je treba ukrepati, čeprav bi sami to raje storili v okviru procesa standardizacije, ne da bi se pri tem spremenile zdravstvene in varnostne zahteve iz direktive o strojih (z nekaterimi izjemami, kot je samostojna programska oprema, ki izpolnjuje varnostno funkcijo, v zvezi s katero se strinjajo, da bi jo bilo treba obravnavati kot varnostno komponento). Proizvajalci bi tudi večinoma raje videli, da se seznam strojev z visokim tveganjem ne bi spremenil in da bi obveznost vključitve tretje osebe v oceno skladnosti ostala neobvezna. Vendar možnost 3 omogoča digitalno obliko navodil za uporabo in izjave o skladnosti, po katerih je na tem področju veliko povpraševanje.

Vse skupine deležnikov podpirajo uskladitev z novim zakonodajnim okvirom in preoblikovanje direktive o strojih v uredbo.

C. Učinki prednostne možnosti

Katere so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Za proizvajalce: prihranki v višini od 5 000 do 10 000 EUR v posameznem primeru za pojasnila razlik v razlagi med državami članicami; znižanje stroškov tiskanja v obsegu do 16,6 milijarde EUR (201 000 EUR na podjetje) zaradi digitalne dokumentacije; poenostavitve, ker bi se direktiva o strojih vključila v isti novi zakonodajni okvir kot drugi deli zakonodaje o varnosti izdelkov; prihranki, ki bi bili zaradi odsotnosti prenosa doseženi z manj pogostimi pojasnili in ki bi v posameznem primeru znašali od 100 do 500 EUR; boljše delovanje enotnega trga; bolj enakovredni konkurenčni pogoji zaradi večje pravne varnosti in večja konkurenčnost.

Za uporabnike (delavci in potrošniki): manj neskladnih strojev na trgu; večja varnost zaradi pojasnil; večja varnost za delavce in potrošnike; boljše varstvo zdravja in varnosti uporabnikov po odpravi notranjih preverjanj za oceno skladnosti strojev z visokim tveganjem; boljša berljivost nepapirnih navodil, ki bodo bolje prilagojena slepim in slabovidnim osebam, ter dostop do sistema ICSMS (komunikacijski sistem, prek katerega države članice prispevajo k vseevropskemu nadzoru trga).

Za države članice: večja pravna jasnost; dostop do sistema ICSMS; prihranek stroškov za prenos.

Za priglasi organe: manjši stroški skladiščenja navodil za uporabo; koristi zaradi enake razlage v državah članicah.

Za evropske organizacije za standardizacijo: koristi, ki naj bi jih zagotovila enaka razlaga uredbe.

Za družbo: manjši socialni stroški za bolniški dopust in poškodbe pri delu (npr. prihranki za bolniški dopust zaradi vibracij v višini 15 milijonov EUR na leto).

Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Za proizvajalce: enkratni stroški zaradi skladnosti in prilagoditve spremembam zahtev; stroški zaradi vključitve tretje osebe v oceno skladnosti strojev z visokim tveganjem v skupnem enkratnem znesku 202 milijonov EUR; stroški za nakup, vzpostavitev in vzdrževanje strežnika, da bi se omogočilo upravljanje digitalnih navodil za uporabo in izjave o skladnosti: enkratni stroški v znesku 29 milijonov EUR (1 000 EUR na podjetje) in letni stroški v znesku 48 milijonov EUR (3 000 EUR na podjetje).

Za uporabnike (delavci in potrošniki): stroški proizvajalcev zaradi sprememb bi se lahko vzdolž vrednostne verige prenesli na potrošnike; stroški za tiskanje v povprečnem znesku 0,4 EUR na navodila za uporabo, če se uporabnik po nakupu stroja odloči za tiskanje digitalnih navodil za uporabo v enem jeziku.

Za države članice: stroški zaradi prilagoditve spremembam; enkratni stroški zaradi prilagoditve pričakovanim spremembam.

Za priglasi organe: povečanje prometa za 202 milijona EUR na portfelj izdelkov v primeru 10 % strojev iz Priloge IV, ki se trenutno ocenjuje na podlagi notranjih preverjanj; enkratni stroški zaradi prilagoditve pričakovanim spremembam.

Za evropske organizacije za standardizacijo: priprava osnutkov in pregled novih harmoniziranih standardov, da bi se za nove in revidirane zahteve zagotovila domneva o skladnosti.

Kakšen bo vpliv na podjetja, MSP in mikropodjetja?

Na področju strojev je 98 % podjetij MSP. Pravna varnost bo koristna zlasti za MSP, saj imajo manj sredstev za oceno in razlago pravnega besedila. Poleg tega bo pravna varnost v zvezi z varnostnimi zahtevami zagotovila jasnejše harmonizirane standarde, ki bodo prav tako koristni za MSP, ki se pri izpolnjevanju varnostnih zahtev zanašajo na harmonizirane standarde. Standardizacija nastajajočih tehnologij poteka v skladu z ISO/IEC (Mednarodna organizacija za standardizacijo / Mednarodna elektrotehniška komisija) – ter na podlagi vzajemnih povratnih informacij z njima – da bi se čim bolj povečala konkurenčnost znotraj EU in na globalni ravni ter olajšal izvoz (izvoz je ključen za področje strojev v EU, na katerem je 51 % proizvodnje izvožene v države zunaj EU, zelo pomemben pa je tudi za MSP).

Proizvajalci strojev z visokim tveganjem iz Priloge IV so pogosto MSP. Vendar pa ni pričakovati, da se bodo njihovi stroški močno povečali, saj pogosto iz več razlogov že vključujejo tretjo osebo: (i) zaradi pomanjkanja sredstev (npr. nimajo laboratorijev/strokovnjakov); (ii) kot jamstvo kakovosti in (iii) za povečanje prepoznavnosti

blagovne znamke.

Za MSP bodo koristni naslednji ukrepi za zmanjšanje bremena:

- prihranki stroškov za proizvajalce zaradi možnosti digitalnih navodil za uporabo in digitalnih izjav o skladnosti;
- uskladitev z novim zakonodajnim okvirom pomeni boljše delovanje in izvrševanje zakonodaje, ampak tudi manjše breme za proizvajalce, ki morajo upoštevati več aktov o varnosti izdelkov, ki se uporabljajo za njihove izdelke;
- dopolnjevanje pravnih besedil o umetni inteligenci in strojih, na podlagi katerega je v zakonodaji o umetni inteligenci za sisteme umetne inteligence, zajete v direktivi o strojih, predvideno, da se ocena skladnosti izvede le enkrat, v skladu z direktivo o strojih.

Ali bodo učinki na nacionalne proračune in uprave veliki?

Države članice bodo imele zaradi teh sprememb nekaj stroškov s prilagajanjem. Imele pa bodo tudi velike koristi od boljše pravne jasnosti in uskladitve z novim zakonodajnim okvirom, ki bosta olajšali njihove naloge v zvezi z nadzorom trga. Zaradi večje varnosti in manj neskladnih strojev se bo zmanjšala potreba po posredovanju na trgu. V državah EU se bodo znižali socialni stroški za bolniški dopust in poškodbe pri delu.

Ali bo imela pobuda druge pomembne učinke?

Pomembno okoljsko korist za družbo bo zagotovila manjša uporaba papirja za tiskanje priročnikov za uporabo in s tem povezano zmanjšanje ogljičnega odtisa.

D. Spremljanje

Kdaj bo politika pregledana?

Komisija bo v treh letih po začetku uporabe uredbe in potem vsaka štiri leta Evropskemu parlamentu in Svetu predložila poročilo o oceni in pregledu te uredbe.