



Bruxelles, den 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

[Mandatory element]

[Mandatory element]

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

DA

DA

Resumé

Konsekvensanalyse af et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om maskiner.

A. Behov for handling

Hvorfor? Hvad er problemstillingen?

Som led i Kommissionens arbejdsprogram for 2020 under prioriteten "Et Europa klar til den digitale tidsalder" planlægger Kommissionen at revidere **maskindirektivet (direktiv 2006/42/EF om maskiner (MD))**. Revisionen bidrager til både den digitale omstilling og til et velfungerende indre marked. I februar 2020 offentliggjorde Kommissionen en hvidbog om kunstig intelligens, der blev ledsaget af en "*Rapport om de konsekvenser, som kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi vil have for sikkerhed og erstatningsansvar*". I rapporten blev det konkluderet, at EU's nuværende lovgivning om produktsikkerhed — særligt MD — indeholder en række huller, der skal afhjælpes.

De generelle mål med MD er: i) at sikre fri bevægelighed for maskiner på det indre marked og ii) at garantere en høj grad af beskyttelse for brugere af maskiner og andre udsatte personer. I Refit-evalueringen af MD (SWD (2018)160) blev det konkluderet, at direktivet generelt er relevant, effektivt, virkningsfuldt og sammenhængende. I evalueringen blev det også konkluderet, at MD har EU-merværdi, men det blev også fremført, at der var behov for specifikke forbedringer og forenkling. Evalueringen fastslog, at MD muliggør teknologisk udvikling i den digitale tidsalder, da MD understøttes af principperne i den "nye metode" (den "nye metode" indebærer, at lovgivningen fastsætter obligatoriske grundlæggende krav, og lader det være op til standardiseringsorganisationerne at fastsætte de tekniske detaljer, der er nødvendige for at opfylde disse krav). Det blev dog fastslået i evalueringen, at der er behov for en yderligere analyse af MD for at vurdere effektiviteten og formålstjenligheden fremover. Denne yderligere analyse bør omfatte udviklingen inden for digitalisering, som f.eks. tingenes internet, kunstig intelligens og den nye generation af autonome robotter.

Revisionen af MD har navnlig til hensigt at løse følgende problemer: i) MD dækker ikke i tilstrækkelig grad nye risici, der opstår som følge af nye teknologier, ii) retlig usikkerhed på grund af manglende klarhed omkring anvendelsesområde og definitioner og mulige huller i sikkerheden i traditionelle teknologier, iii) utilstrækkelige bestemmelser for højrisikomaskiner, iv) monetære og miljømæssige omkostninger, der skyldes omfattende papirbaseret dokumentation, v) uoverensstemmelser med andre EU-retsakter om produktsikkerhed og vi) fortolkningsforskelle som følge af gennemførelsen.

Hvilke resultater forventes der af initiativet?

MD er en retsakt om produktsikkerhed, der skal sikre et højt niveau af beskyttelse af arbejdstagere, forbrugere og andre udsatte personer ved at fokusere på sikkerheden for selve maskinerne og derved stille krav til fabrikanter af maskiner om at udforme og fremstille sikre maskiner (integreret sikkerhed). Dette initiativ har til formål at revidere MD, så det fortsat kan opfylde målsætningerne i direktivet ved at: i) sikre et højt niveau for sikkerhed og beskyttelse af brugere af maskiner og andre udsatte personer og ii) skabe et højt niveau af tillid til digitale innovative teknologier for forbrugere og brugere og dermed sikre lige vilkår for de erhvervsdrivende og bevare maskinsektorens konkurrenceevne på de globale digitale markeder.

Disse generelle målsætninger afspejles i de følgende seks specifikke mål: i) dække nye risici i forbindelse med nye digitale teknologier, ii) sikre en sammenhængende fortolkning af anvendelsesområdet og definitionerne og forbedre sikkerheden for traditionelle teknologier, iii) revurdere maskiner, der anses for at udgøre en høj risiko, og revurdere relaterede overensstemmelsesprocedurer, iv) reducere papirbaserede krav til dokumentation, v) sikre sammenhæng med anden lovgivning, der er omfattet af den nye lovgivningsmæssige ramme, og vi) mindske mulige fortolkningsforskelle som følge af gennemførelsen.

Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan?

Maskinsektoren udgør en yderst relevant del af maskinindustrien og er en af de førende industrielle sektorer i EU's økonomi. I 2017 stod maskinsektoren for en omsætning på 663 mia. EUR, en produktion på 609 mia. EUR og en merværdi på 191 mia. EUR. Den samlede eksport af maskiner og udstyr i EU beløb sig til 503 mia. EUR, hvoraf 49 % blev eksporteret til EU-medlemsstater (dvs. EU-intern eksport), mens 51 % blev eksporteret til lande uden for EU (EU-ekstern eksport).

MD er et centralt element med hensyn til sikkerheden for brugere af maskiner i EU. Som allerede nævnt er hovedformålet med MD at sikre et højt niveau af sundheds- og sikkerhedsmæssig beskyttelse for disse brugere og give mulighed for fri bevægelighed af maskiner i EU. MD medvirker særligt til at reducere sociale omkostninger ved at forebygge ulykker, der kan skyldes brugen af maskiner. En af de vigtigste begrundelser for et maskindirektiv på EU-niveau er at sikre harmonisering på tværs af medlemsstaterne på grundlag af artikel 114 i TEUF. Alle ændringer af anvendelsesområdet eller kravene i MD skal foretages på EU-plan for at undgå en forvriddning af markedet, hindringer for den frie bevægelighed for produkter og en underminering af beskyttelsen af menneskers sundhed og trivsel.

B. Løsninger

Hvilke lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige løsninger er overvejet? Foretrækkes en bestemt løsning frem for andre? Hvorfor?

Der er fire politiske løsningsmodeller. Disse er beskrevet i punkterne nedenfor.

- **Løsningsmodel 0 — "ingen ændring"** Referencescenariet er "ingen handling". Med denne løsningsmodel vil den eksisterende standardiseringsproces udvikle sig som sædvanlig uden særlig fokus på risici, der opstår som følge af nye teknologier, og uden særlig fokus på områder, hvor der kan ske forbedringer i forbindelse med traditionelle teknologier. Referencescenariet vil også omfatte en revision af *Vejledning til anvendelsen af maskindirektivet* ("vejledningen") gennem den normale procedure (drøftelser blandt interessenter og beslutningstagning ved konsensus alene).
- **Løsningsmodel 1 — Selvregulering efter branche og ændring af vejledningen** Denne løsningsmodel vil ikke medføre nogen ændringer af det nuværende MD. Den vil i stedet medtage præciseringer i vejledningen og stræbe efter: i) konsensus omkring anvendelsesområde og definitioner, ii) reduktion af papirbaseret dokumentation, iii) præciseringer vedrørende eksisterende højrisikomaskiner, iv) bedre sammenhæng med anden produktsikkerhedslovgivning under de nye lovgivningsmæssige rammer, og v) færre fortolkningsforskelle i de forskellige medlemsstater. På dette sidste punkt vil denne løsningsmodel også omfatte målrettede møder i ekspertgruppen om maskiner. Nye risici, der opstår som følge af nye teknologier (samt visse risici fra traditionelle teknologier), vil blive imødegået gennem udstedelse af en ny anmodning fra Kommissionen om standardisering inden for grænserne af den nuværende retsakt.
- **Løsningsmodel 2 — Byrdeminimering** Denne løsningsmodel vil fokusere på en præcisering af retsaktens og dens anvendelsesområde samt forenklinger. Denne løsningsmodel vil derfor ændre det nuværende MD med henblik på at øge den juridiske klarhed hvad angår anvendelsesområde og definitioner. Der vil også blive foretaget ændringer for at opnå forenklinger ved at: i) indføre en tilladelse til at udstede brugsanvisninger i digitalt format i retsaktens, ii) tilpasse MD til den nye lovgivningsmæssige ramme og iii) undgå fortolkningsforskelle ved at omdanne MD til en forordning. Ændringer i den nuværende retsakt vil også give Kommissionen beføjelser til i fremtiden at revidere listen over højrisikomaskiner på visse betingelser. Dog vil alle disse ændringer blive foretaget uden tilpasning til produktsikkerhedskravene. Der vil derfor ikke blive ændret ved fabrikanternes krav til konstruktion og fremstilling af maskiner. Dette vil blive suppleret af udstedelsen af en ny anmodning fra Kommissionen om standardisering inden for rammerne af de nuværende sikkerhedskrav i retsaktens.
- **Løsningsmodel 3 — Byrdeminimering og øget sikkerhed** Denne løsningsmodel er den mest ambitiøse, og den vil stræbe efter at skabe øget sikkerhed, alt imens alle muligheder for byrdereduktion vil blive udnyttet. Denne løsningsmodel vil derfor ændre det nuværende retsakt med henblik på at øge den juridiske klarhed hvad angår anvendelsesområde og definitioner. Der vil også blive foretaget ændringer for at opnå forenklinger ved at: i) tillade digital dokumentation, ii) tilpasse MD til den nye lovgivningsmæssige ramme og iii) undgå fortolkningsforskelle ved at omdanne MD til en forordning. Denne løsningsmodel vil også give Kommissionen beføjelser til at tilpasse den nuværende liste over maskiner forbundet med en høj risiko til nye markedsudviklinger på dette område, fjerne muligheden for intern kontrol for overensstemmelsesvurderingen af højrisikomaskiner og indføre en første tilpasning af listen over højrisikomaskiner. Derudover vil modellen også tilpasse sikkerhedskravene i bilag I, som fabrikanter skal overholde, når de konstruerer og fremstiller maskiner, for at afhjælpe risici, der opstår som følge af nye teknologier, samt specifikke risici fra traditionelle teknologier. Dette vil blive suppleret af udstedelsen af en ny anmodning fra Kommissionen om standardisering, som tager hensyn til alle nye og/eller reviderede sikkerhedskrav i retsaktens.

Den foretrukne løsningsmodel er løsningsmodel 3. Denne løsningsmodel tager fat på alle identificerede problemer på den mest effektive måde ved at foreslå et revideret MD, der ikke blot er egnet til formålet nu, men også vil være det i de kommende år. Den sikrer også sammenhæng med den eksisterende produktsikkerhedslovgivning, med den fremtidige forordning om kunstig intelligens og med forordningen om cybersikkerhed.

Den foretrukne løsningsmodel tilføjer nye krav og præciserer eksisterende krav: i) på en målrettet og proportionel måde og ii) kun, når det er nødvendigt. Disse nye krav og præciseringer gælder ofte kun for visse typer af maskiner. Den foretrukne løsningsmodel vil skabe juridisk klarhed over det nuværende MD's anvendelsesområde, definitioner og krav, herunder de krav, der skal dække risici, der opstår som følge af nye teknologier. Den foretrukne løsningsmodel vil også kunne bidrage til at fremme standardiseringsaktiviteter på en måde, der øger sikkerheden og sikrer et højere niveau af tillid og industriel konkurrenceevne i markedet (herunder det digitale marked). Derudover vil den foretrukne løsningsmodel: i) give Kommissionen beføjelser til at tilpasse den nuværende liste over maskiner forbundet med en høj risiko til nye markedsudviklinger på dette

område, ii) fjerne muligheden for intern kontrol i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af højrisikomaskiner og iii) revidere listen over højrisikomaskiner i fuld overensstemmelse med den nye forordning om kunstig intelligens. Den foreslår en byrdereducerende foranstaltning, som branchen i høj grad efterspørger, og som er i overensstemmelse med Kommissionens digitale politik, ved at tillade digital dokumentation (alt imens slutbrugerne gives mulighed for vederlagsfrit at anmode om en printet version af brugsanvisningen på købstidspunktet). Endelig vil det reviderede MD skabe sammenhæng og retssikkerhed ved at være tilpasset til de nye lovgivningsmæssige rammer og blive omdannet til en forordning. For at sikre proportionalitet er denne løsningsmodel suppleret af: i) en ny standardiseringsanmodning, der skal udstedes af Kommissionen, og ii) en vejledning med detaljerede forklaringer.

Hvem støtter hvilken løsning?

Løsningsmodel 3 støttes i høj grad af myndigheder i medlemsstaterne, bemyndigede organer samt forbruger- og arbejdstagersammenslutninger.

Fabrikanterne er enige om, at der er behov for handling, selv om de hellere ville handle gennem standardiseringsprocessen, uden ændringer i MD's sikkerheds- og sundhedskrav (med få undtagelser, som f.eks. enkeltstående software, der tjener til at opfylde en sikkerhedsfunktion, som de er enige om bør betragtes som en sikkerhedskomponent). Fabrikanterne ville også overvejende foretrække, at listen over højrisikomaskiner forbliver uændret, og at kravet om, at en tredjepart involveres i overensstemmelsesvurderingen, forbliver ikke-obligatorisk. Dog giver løsningsmodel 3 mulighed for at levere både brugsanvisninger og overensstemmelseserklæringer i digitalt format, hvilket er meget efterspurgt i branchen.

Alle interessentgrupper støtter tilpasningen til den nye lovgivningsmæssige ramme og omdannelsen af MD til en forordning.

C. Den foretrukne løsnings virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

For fabrikanter: Besparelser på mellem 5 000 og 10 000 EUR pr. instans for præciseringer af fortolkningsforskelle medlemsstaterne imellem, en reduktion i omkostninger til trykning på op til 16,6 mia. EUR (201 000 EUR pr. virksomhed) for digital dokumentation, forenklinger, fordi MD bliver underlagt den samme nye lovgivningsmæssige ramme som andre retsakter om produktsikkerhed, besparelser på omkring 100 - 500 EUR pr. instans på grund af færre procedurer til klarlægning af indholdet, da der ikke er nogen gennemførelse, et bedre fungerende indre marked, bedre konkurrencevilkår takket være en bedre retssikkerhed og en øget konkurrenceevne.

For brugere (arbejdstagere og forbrugere): Færre ikkeoverensstemmende maskiner på markedet, øget sikkerhed takket være præciseringer, øget sikkerhed for arbejdstagere og forbrugere, bedre beskyttelse af brugernes sikkerhed og sundhed efter fjernelsen af intern kontrol i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af højrisikomaskiner, øget læsbarhed af papirløse brugsanvisninger, som vil være bedre tilpasset blinde og svagtseende og adgang til ICSMS (det kommunikationssystem, som medlemsstaterne anvender til paneuropæisk markedsovervågning).

For medlemsstaterne: Større juridisk klarhed, adgang til ICSMS, besparelser i forbindelse med gennemførelsesomkostninger.

For bemyndigede organer: Færre omkostninger til oplagring af brugsanvisninger, fordele gennem en ensartet fortolkning i alle medlemsstater.

For de europæiske standardiseringsorganisationer: Forventede fordele gennem den ensartede fortolkning af forordningen.

For samfundet: Reducerede sociale omkostninger til sygefravær og arbejdsskader (f.eks. besparelser for vibrationsrelateret sygefravær på 15 mio. EUR om året).

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes – ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

For fabrikanter: Engangsomkostninger for overensstemmelse med og tilpasning til ændrede krav, samlede engangsomkostninger til involvering af tredjeparter i overensstemmelsesvurderingen af højrisikomaskiner på 202 mio. EUR, omkostninger til køb, oprettelse og drift af en server til forvaltning af digitale brugsanvisninger og overensstemmelseserklæringer, engangsomkostninger på 29 mio. EUR (1 000 EUR pr. virksomhed), årlige omkostninger på 48 mio. EUR (3 000 EUR pr. virksomhed).

For brugere (arbejdstagere og forbrugere): Fabrikanternes omkostninger til ændringer kan skubbes nedad i værdikæden til forbrugerne, 0,4 EUR i omkostninger til trykning pr. brugsanvisning i gennemsnit, hvis brugeren beslutter at printe den digitale brugsanvisning på ét sprog efter køb af maskinen.

For medlemsstaterne: Omkostninger til at tilpasse sig ændringerne, engangsomkostninger til tilpasning til ændringerne forventes.

For bemyndigede organer: En øget omsætning på 202 mio. EUR for produktporteføljen på 10 % af maskinerne

i bilag IV, der på nuværende tidspunkt vurderes gennem intern kontrol, engangsomkostninger til tilpasning til ændringerne forventes.

For de europæiske standardiseringsorganisationer: Udarbejdelse og revision af nye harmoniserede standarder med henblik på at give en formodning om overensstemmelse med de nye og reviderede krav.

Hvordan påvirker den foretrukne løsning virksomhederne, herunder de små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomhederne?

I maskinsektoren er 98 % af virksomhederne SMV'er. Retssikkerhed vil især gavne SMV'er, da de har færre ressourcer til at vurdere og fortolke retsakter. Derudover vil retssikkerhed omkring sikkerhedskravene resultere i mere præcise harmoniserede standarder, hvilket også vil være til gavn for SMV'er, som støtter sig til harmoniserede standarder for at overholde sikkerhedskravene. Standardisering vedrørende nye teknologier sker i overensstemmelse med — og med tilsvarende feedback fra — ISO/IEC (Den Internationale Standardiseringsorganisation /Den Internationale Elektrotekniske Kommission), således at konkurrenceevnen på EU-plan og på globalt plan maksimeres og eksporten fremmes (et centralt område for EU's maskinsektor, der eksporterer 51 % af produktionen til lande uden for EU, og eksport er også af kritisk vigtighed for SMV'erne). Fabrikanten af de højrisikomaskiner, der er nævnt i bilag IV, er ofte SMV'er. Dog forventes det ikke, at de skal afholde store omkostninger, da de ofte allerede involverer tredjeparter af mange forskellige årsager: i) mangel på midler (dvs. de har ikke laboratorier/eksperter til rådighed), ii) som en garanti for sikkerhed og iii) for at opnå en forbedret varemærkegenkendelse.

Følgende byrdereducerende foranstaltninger vil gavne SMV'erne:

- omkostningsbesparelser for fabrikanten gennem at tillade digitale brugsanvisninger og digitale overensstemmelseserklæringer
- tilpasningen til den nye lovgivningsmæssige ramme vil betyde, at lovgivningen og dens håndhævelse fungerer bedre, men også, at der sker en forenkling af byrden for fabrikanten, der anvender flere forskellige retsakter om produktsikkerhed, der gælder for deres produkter
- komplementaritet mellem retsakterne om kunstig intelligens og maskiner, hvorved forordningen om kunstig intelligens, for de AI-systemer, der er omfattet af MD, fastsætter, at overensstemmelsesvurderingen kun foretages én gang, under MD.

Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?

Medlemsstaterne vil stå over for nogle tilpasningsomkostninger for at foretage disse ændringer. De vil dog nyde stor gavn af den større juridiske klarhed og tilpasningen til den nye lovgivningsmæssige ramme, som vil lette deres markedsovervågningsaktiviteter. Større sikkerhed og færre ikkeoverensstemmende maskiner vil nedsætte behovet for indgriben på markedet. EU-landene vil drage fordel af reducerede sociale omkostninger til sygefravær og arbejdsskader.

Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Der vil blive skabt en væsentlig miljømæssig gevinst for samfundet på grund af mindre brug af papir til printede brugsanvisninger og en tilsvarende reduktion af CO₂-fodaftrykket.

D. Opfølgning

Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Senest tre år efter forordningens ikrafttræden og derefter hvert fjerde år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om evaluering og revision af denne forordning.