



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 3 май 2021 г.
(OR. en)

Междуинституционално досие:
2021/0105 (COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	22 април 2021 г.
До:	Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	SWD(2021) 83 final
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, придружаващ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно машиностроителните изделия

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2021) 83 final.

Приложение: SWD(2021) 83 final



Брюксел, 21.4.2021 г.
SWD(2021) 83 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,
придружаващ
Предложение за
Регламент на Европейския парламент и на Съвета
относно машиностроителните изделия

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

Резюме

Оценка на въздействието на предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно машините

А. Необходимост от действия

Защо? В какво се състои проблемът?

Като част от работната си програма за 2020 г. по приоритет „Европа, подготвена за цифровата ера“ Комисията планира да преразгледа **Директивата относно машините (Директива 2006/42/ЕО)**. Това преразглеждане ще допринесе както за цифровия преход, така и за укрепването на единния пазар. През февруари 2020 г. Комисията публикува Бяла книга за изкуствения интелект, придружена от доклад (*Доклад относно последиците от изкуствения интелект, интернетта на нещата и роботиката за безопасността и отговорността*). Заключение на доклада е, че действащото понастоящем законодателство на ЕС в областта на безопасността на продуктите, и по-специално Директивата относно машините, съдържа редица пропуски, които трябва да бъдат отстранени.

Общите цели на Директивата относно машините са: i) гарантиране на свободното движение на машини в рамките на единния пазар; и ii) гарантиране на високо ниво на защита на ползвателите на машини и други застрашени лица. В оценката на Директивата относно машините по Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT) (SWD (2018)160) се заключава, че Директивата като цяло е уместна, ефективна, ефикасна и съгласувана. В оценката се посочва също така, че Директивата относно машините има добавена стойност за ЕС, но се твърди също, че тя има нужда от някои конкретни подобрения и опростяване. Съгласно оценката Директивата относно машините дава възможност за развитие на технологиите в цифровата ера, предвид факта, че в основата ѝ са залегнали принципите на „новия подход“ („нов подход“ означава, че със законодателството се определят задължителни основни изисквания, а техническите подробности, необходими за спазването на тези изисквания, се определят от организациите по стандартизация). В оценката обаче се изтъква, че е необходим допълнителен анализ на Директивата относно машините, за да се оценят нейната ефективност и пригодност за бъдещето. Този допълнителен анализ следва да обхваща тенденции в развитието на цифровизацията като интернет на нещата, изкуствен интелект и новото поколение автономни роботи.

По-специално с преразглеждането на Директивата относно машините се цели да се решат следните проблеми: i) недостатъчната степен, в която новите рискове, произтичащи от нововъзникващите технологии, се обхващат от Директивата относно машините; ii) правната несигурност поради липсата на яснота относно обхвата и определенията и възможните пропуски в безопасността при традиционните технологии; iii) липсата на достатъчно разпоредби за високорисковите машини; iv) паричните разходи и разходите за околната среда, дължащи се на обемистата документация на хартиен носител; v) несъгласуваността с други законодателни актове на Съюза в областта на безопасността на продуктите; и vi) различията в тълкуването поради транспонирането.

Какво се очаква да бъде постигнато с настоящата инициатива?

Директивата относно машините е законодателен акт в областта на безопасността на продуктите, чиято цел е да се гарантира високо ниво на защита на работниците, потребителите и други застрашени лица, при което акцентът се поставя върху безопасността на самите машини и се налагат задължения на производителите да проектират и изработват безопасни машини (интегриране на принципите на безопасност при проектирането). Целта на настоящата инициатива е да се преразгледа Директивата относно машините, за да може тя да продължи да отговаря на заложените в нея цели чрез: i) гарантиране на високо ниво на безопасност и защита на ползвателите на машини и други застрашени лица в близост до машините; и ii) изграждане на високо ниво на доверие в иновативните цифрови технологии сред потребителите и ползвателите, като по този начин се осигуряват еднакви условия на конкуренция за икономическите оператори и се запазва конкурентоспособността на сектора на машиностроенето на световните пазари на цифрови технологии.

Тези общи цели са разделени на следните шест специфични цели: i) обхващане на новите рискове, свързани с нововъзникващите цифрови технологии; ii) гарантиране на съгласувано тълкуване на обхвата и определенията и подобряване на безопасността по отношение на традиционните технологии; iii) извършване на повторна оценка на машините, които се считат за високорискови, и на свързаните с тях процедури за оценяване на съответствието; iv) намаляване на изискванията, свързани с документация на хартиен носител; v) гарантиране на съгласуваност с другите законодателни актове от новата законодателна рамка (НЗР); и vi) намаляване на възможните различия в тълкуването, произтичащи от транспонирането.

Каква е добавената стойност от действие на равнище ЕС?

Секторът на машиностроенето е изключително важна част от инженерния отрасъл и един от промишлените двигатели на икономиката на ЕС. През 2017 г. в сектора на машиностроенето бяха отчетени оборот от 663 млрд. евро, продукцията на стойност 609 млрд. евро и добавена стойност в размер на 191 млрд. евро. Общият износ на машини и оборудване от ЕС възлизаше на 503 млрд. евро, като 49 % от този износ беше за държави — членки на ЕС (т.е. износ в рамките на ЕС), а 51 % за държави извън ЕС (износ извън ЕС).

Директивата относно машините е основен фактор за безопасността на ползвателите на машини в ЕС. Както вече беше споменато, основните цели на Директивата относно машините са гарантиране на високо ниво на опазване на здравето и безопасността на тези ползватели и осигуряване на възможност за свободното движение на машини в ЕС. По-специално Директивата относно машините спомага за намаляване на социалните разходи чрез предотвратяване на злополуките, които биха могли да възникнат при използване на машините. Основният довод за приемане на Директива относно машините на равнището на ЕС е да се постигне хармонизиране във всички държави членки въз основа на член 114 от ДФЕС. Всички промени в обхвата или изискванията на Директивата относно машините трябва да се осъществяват на равнището на ЕС, за да се избегнат нарушения на пазара, създаването на пречки пред свободното движение на продукти и отслабването на защитата на здравето и благосъстоянието на човека.

Б. Решения

Какви законодателни и незаконодателни варианти на политиката се предвиждат? Предпочетен ли е даден вариант? Защо?

Има четири варианта на политиката. Те са посочени в точките по-долу.

- **Вариант 0 – Без промяна:** Базовият сценарий не предвижда предприемане на действия. При този вариант съществуващият процес на стандартизация ще продължи да се развива по обичайния начин, без да се отделя особено внимание на рисковете, произтичащи от нововъзникващите технологии, и на свързаните с традиционните технологии области, в които е необходимо подобрение. Този базов сценарий ще включва и преразглеждане на *Ръководството за прилагане на Директивата относно машините* („Ръководството“) по обичайната процедура (обсъждания сред заинтересованите страни и вземане на решение само с консенсус).
- **Вариант 1 — Саморегулиране на отрасъла и промени в Ръководството:** При този вариант няма да бъдат направени промени в действащата понастоящем Директива относно машините. Вместо това ще се внесат пояснения в Ръководството със стремеж да се постигнат: i) консенсус относно обхвата и определенията; ii) намаляване на документацията на хартиен носител; iii) яснота относно съществуващите високорискови машини; iv) по-добра съгласуваност с другите законодателни актове в областта на безопасността на продуктите, включени в новата законодателна рамка; и v) намаляване на разликите в тълкуването в различните държави членки. По отношение на последната точка този вариант ще включва също специални сесии на Експертната група по въпросите на машините. Новите рискове, произтичащи от нововъзникващите технологии (както и определени рискове, произтичащи от традиционните технологии), ще бъдат разгледани чрез издаване на ново искане на Комисията за стандартизация в рамките на настоящата версия на правния текст.
- **Вариант 2 — Ограничаване на тежестта до минимум:** При този вариант акцентът ще бъде върху изясняването на правния текст и обхвата и постигането на опростяване. За целта вариантът ще включва изменение на настоящата версия на Директивата относно машините, за да се повиши правната яснота по отношение на обхвата и определенията. Също така ще бъдат внесени промени с цел опростяване чрез: i) включване на разрешение в правния текст инструкциите за експлоатация да се издават в цифров формат; ii) привеждане на Директивата относно машините в съответствие с новата законодателна рамка; и iii) избягване на различията в тълкуването чрез преобразуване на Директивата относно машините в регламент. Промените в действащия понастоящем акт ще включват и правомощие за Комисията да извършва в бъдеще преглед на списъка на високорисковите машини въз основа на определени критерии. Всички тези промени обаче ще бъдат извършени, без да се прилагат адаптации в изискванията относно безопасността на продуктите. Следователно няма да има промени в задълженията на производителите, свързани с проектирането и производството на машини. Това ще бъде допълнено от издаването на ново искане на Комисията за стандартизация в рамките на настоящите изисквания в правния текст.
- **Вариант 3 — Ограничаване на тежестта до минимум и повишаване на безопасността:** Този вариант е най-амбициозен, като стремежът е да се подобри безопасността, като същевременно се оползотворят всички възможности за намаляване на тежестта. За целта вариантът ще включва изменение на действащия понастоящем акт, за да се повиши правната яснота по

отношение на обхвата и определенията. Също така ще бъдат внесени промени с цел опростяване чрез: i) разрешаване на използването на цифрова документация; ii) привеждане на Директивата относно машините в съответствие с новата законодателна рамка; и iii) избягване на различията в тълкуването чрез преобразуване на Директивата относно машините в регламент. Този вариант ще включва и правомощие за Комисията да извършва преглед на настоящия списък на машините, които крият високи рискове, с оглед на новите пазарни развития в тази област, премахване на възможността за вътрешна проверка за оценката на съответствието на високорисковите машини и извършване на първа адаптация на списъка на високорисковите машини. Освен това ще бъдат адаптирани и изискванията за безопасност от приложение I, които производителите трябва да спазват при проектирането и производството на машини, за да се преодолеят рисковете, произтичащи от нововъзникващите технологии, както и някои специфични рискове, произтичащи от традиционните технологии. Това ще бъде допълнено от издаването на ново искане на Комисията за стандартизация, като се вземат предвид новите и/или преразгледаните изисквания за безопасност в правния текст.

Предпочитаният вариант на политиката е вариант 3. Този вариант на политиката осигурява най-ефективни и ефикасни решения за всички установени проблеми, предлагайки преразгледана Директива относно машините, която ще бъде пригодна за целта не само в настоящето, но и през следващите години. При него се гарантира и съгласуваност със съществуващото законодателство в областта на безопасността на продуктите, с бъдещия Регламент за изкуствения интелект и с Акта за киберсигурността.

При предпочитания вариант се добавят нови изисквания и се поясняват съществуващите: i) по целенасочен и пропорционален начин; и ii) само при необходимост. Тези нови изисквания и пояснения често са приложими само за определени типове машини. При предпочитания вариант ще се внесе правна яснота в действащата понастоящем Директива относно машините по отношение на нейния обхват, определения и изисквания, като се включат изискванията, чрез които ще бъдат обхванати рисковете, произтичащи от нововъзникващите технологии. Предпочитаният вариант ще допринесе и за правилното насочване на дейностите по стандартизация, така че да се повиши безопасността и да се осигури по-високо ниво на доверие и конкурентоспособност на отрасъла на пазара (включително на цифровия пазар). Освен това с предпочитания вариант: i) се предоставя правомощие на Комисията да адаптира настоящия списък на машините, които крият високи рискове, за да се вземат под внимание новите пазарни развития в тази област; ii) се премахва възможността за вътрешна проверка за оценката на съответствието на високорисковите машини; и iii) се извършва преглед на списъка на високорисковите машини в пълно съответствие с новия Регламент относно изкуствения интелект. При този вариант се предлага мярка за намаляване на тежестта, искана много настойчиво от представителите на отрасъла, която ще бъде в пълно съответствие с политиката на Комисията в областта на цифровите технологии, като разрешава използването на цифрова документация (и същевременно предоставя на крайните ползватели възможността да изискват безплатна печатна версия на инструкциите за експлоатация в момента на закупуване на машината). И накрая, съгласуваността и правната сигурност на преразгледаната Директива относно машините ще се повишат чрез привеждането ѝ в съответствие с новата законодателна рамка и преобразуването ѝ в регламент. С оглед на гарантиране на пропорционалност този вариант на политиката ще бъде допълнен с: i) ново искане за стандартизация, което ще бъде издадено от Комисията; и ii) ръководство, съдържащо по-подробни разяснения.

Кой подкрепя отделните варианти?

Органите на държавите членки, нотифицираните органи, сдруженията на потребителите и сдруженията на работниците подкрепят най-вече вариант 3.

Производителите са съгласни с необходимостта от действия, въпреки че те по-скоро биха предпочели предприемане на действия чрез процеса на стандартизация, без промени в изискванията за безопасност и опазване на здравето, предвидени в Директивата относно машините (с някои изключения, като например самостоятелния софтуер, който изпълнява функция за безопасност и по отношение на който те изразяват съгласие, че той следва да се счита за защитен елемент). Също така до голяма степен производителите биха предпочели списъкът на високорисковите машини да остане непроменен, а участието на трети страни в оценката на съответствието да продължи да бъде незадължително. При вариант 3 обаче се разрешава инструкциите за експлоатация и декларацията за съответствие да бъдат в цифров формат — нещо, за което настояват представителите на отрасъла.

Всички групи на заинтересованите страни подкрепят привеждането на Директивата относно машините в съответствие с новата законодателна рамка и преобразуването ѝ в регламент.

В. Въздействие на предпочитания вариант

Какви са ползите от предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай – от

основните варианти)?

За производителите: Икономии в размер на 5000—10 000 EUR за всеки случай на разяснения на разликите в тълкуването между държавите членки; намаляване на разходите за отпечатване с до 16,6 млрд. евро (201 000 EUR за дружество) в случай на цифрова документация; опростяване благодарение на включването на Директивата относно машините в същата нова законодателна рамка като другите законодателни актове в областта на безопасността на продуктите; икономии на разходи в размер на 100—500 EUR на случай благодарение на по-малкото процедури за предоставяне на разяснения поради транспонирането; по-добро функциониране на единния пазар; повече еднакви условия на конкуренция благодарение на по-добрата правна сигурност; и повишена конкурентоспособност.

За ползвателите (работниците и потребителите): наличие на по-малко машини на пазара, които не съответстват на изискванията; повишена сигурност благодарение на разясненията; повишена сигурност за работниците и потребителите; по-добро опазване на здравето и безопасността на ползвателите вследствие на премахването на вътрешните проверки за оценката на съответствието на високорисковите машини; повишена читаемост на инструкциите на нехартиен носител, които ще бъдат по-добре пригодени за напълно и частично незрящите лица; и достъп до Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS — комуникационната система, използвана от държавите членки за наблюдение на пазара в цяла Европа).

За държавите членки: по-голяма правна яснота; достъп до ICSMS; икономии на транспортни разходи.

За нотифицираните органи: по-малко разходи за съхранение на инструкциите за експлоатация; ползи, произтичащи от еднаквото тълкуване в различните държави членки.

За европейските организации за стандартизация: очаквани ползи от еднаквото тълкуване на регламента.

За обществото: по-малко социални разходи за отпуск по болест и трудови злополуки (напр. икономии в размер на 15 млн. евро годишно за отпуск по болест, свързана с вибрации).

Какви са разходите при предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — при основните варианти)?

За производителите: Еднократни разходи за постигане на съответствие и за адаптиране към промените в изискванията; разходи за участието на трети страни в оценяването на съответствието на високорисковите машини — общо 202 млн. евро, еднократно; разходи за закупуване, пускане в експлоатация и поддръжка на сървър за управление на цифровите инструкции и декларацията за съответствие: еднократни разходи в размер на 29 млн. евро (1000 EUR за дружество), годишни разходи в размер на 48 млн. евро (3000 EUR за дружество).

За ползвателите (работниците и потребителите): свързаните с промените разходи за производителите биха могли да бъдат изтласкани надолу по веригата за създаване на стойност към потребителите; разходи за отпечатване в размер на 0,4 EUR средно за инструкции за експлоатация, ако след закупуването на машината ползвателят реши да отпечата цифровите инструкции за експлоатация на един език.

За държавите членки: разходи за адаптиране към промените; очакват се еднократни разходи за адаптиране към промените.

За нотифицираните органи: увеличаване на оборота от 202 млн. евро за продуктовата гама от 10 % от машините, включени в приложение IV, които понастоящем се оценяват чрез вътрешни проверки; очакват се еднократни разходи за адаптиране към промените.

За европейските организации за стандартизация: изготвяне на нови хармонизирани стандарти и преразглеждане на съществуващите с цел осигуряване на презумпция за съответствие с новите и преразгледаните изисквания

Какви ще са последиците за предприятията, МСП и микропредприятията?

В сектора на машиностроенето 98 % от дружествата са МСП. Правната сигурност ще бъде от особена полза за МСП, тъй като те разполагат с по-малко ресурси за оценяване и тълкуване на правния текст. Освен това правната сигурност по отношение на изискванията за безопасност ще доведе до по-ясни хармонизирани стандарти, което също ще бъде от полза за МСП, които разчитат на хармонизираните стандарти, за да постигнат съответствие с изискванията за безопасност. Стандартизацията по отношение на нововъзникващите технологии се извършва след съгласуване с Международната организация по стандартизация / Международната електротехническа комисия (ISO/IEC) и въз основа на реципрочна обратна връзка с тях така, че конкурентоспособността в ЕС и в световен мащаб да се повиши в максимална степен и да се улесни износът (важна област за сектора на машиностроенето на ЕС, 51 % от чиято продукцията се изнася за държави извън ЕС, като износът е изключително важен и за МСП).

Производителите на високорисковите машини, включени в приложение IV, често са МСП. Не се очаква

обаче голямо увеличаване на разходите за тях, тъй като те вече често ангажират трети страни: i) поради липсата на средства (напр. те нямат лаборатории/експертни познания); ii) като гаранция за качество; и iii) за подобряване на разпознаваемостта на марката.

Следните мерки за намаляване на тежестите ще бъдат от полза за МСП:

— намаляване на разходите за производителите, като се разреши инструкциите за експлоатация и декларациите за съответствие да се изготвят в цифров формат,

— привеждането в съответствие с новата законодателна рамка ще доведе до подобряване на действието и прилагането на законодателството, а така също и до по-малко тежести за производителите, които трябва да се съобразяват с няколко нормативни акта в областта на безопасността на продуктите, приложими за техните продукти,

— взаимното допълване между правните текстове относно изкуствения интелект и машините, поради което в Регламента относно изкуствения интелект се предвижда, че оценката на съответствието на системите с изкуствен интелект, които попадат в обхвата на Директивата относно машините, се извършва само веднъж, в съответствие с Директивата относно машините.

Ще има ли значително въздействие върху националните бюджети и администрации?

За държавите членки ще има някои разходи за адаптиране към тези промени. Държавите членки ще се възползват в голяма степен от по-добрата правна яснота и привеждането в съответствие с новата законодателна рамка, което ще улесни задачите им за надзор на пазара. По-голямата безопасност и наличието на по-малко машини, които не отговарят на изискванията, ще намалят необходимостта от намеса на пазара. Намалените социални разходи за отпуск по болест и поради трудови злополуки ще бъдат от полза за държавите от ЕС.

Ще има ли друго значително въздействие?

Намалената употреба на хартия за отпечатване на инструкциите за експлоатация и съответното намаляване на въглеродния отпечатък ще доведат до значителна екологична полза за обществото.

Г. Последващи действия

Кога ще се извърши преглед на политиката?

До три години, след като регламентът започне да се прилага, и след това на всеки четири години Комисията ще представи на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка и преглед на този регламент.