

Brusel 3. května 2021
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2021/0105(COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	22. dubna 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2021) 83 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o strojních výrobcích

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2021) 83 final.

Příloha: SWD(2021) 83 final

V Bruselu dne 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady

o strojních výrobcích

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

Souhrnný přehled
Posouzení dopadů návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o strojních výrobcích
A. Potřeba opatření
Proč? Jaký problém se řeší?
Jako součást pracovního programu Komise na rok 2020 v rámci priority „Evropa připravená na digitální věk“ má Komise v úmyslu přezkoumat směrnici o strojních zařízeních (směrnice 2006/42/ES). Tato revize přispěje k digitální transformaci i k posílení jednotného trhu. Komise v únoru 2020 zveřejnila bílou knihu o umělé inteligenci společně se <i>Zprávou o dopadech umělé inteligence, internetu věcí a robotiky na bezpečnost a odpovědnost</i>. Ze zprávy vyplynulo, že současné právní předpisy EU v oblasti bezpečnosti výrobků, především směrnice o strojních zařízeních, obsahují řadu nedostatků, které je nutné řešit. Obecné cíle směrnice o strojních zařízeních jsou tyto: i) zajistit volný pohyb strojních zařízení na jednotném trhu a ii) zajistit vysokou úroveň ochrany uživatelů strojních zařízení a jiných ohrožených osob. Z hodnocení směrnice o strojních zařízeních v rámci programu REFIT (SWD(2018) 160) vyplynulo, že se jedná o obecně důležitý, účinný, účelný a jednotný předpis. Z posouzení rovněž vyplynulo, že směrnice o strojních zařízeních má přidanou hodnotu EU, ale zároveň je nutné v ní provést určitá zlepšení a zjednodušení. V hodnocení se uvádí, že směrnice o strojních zařízeních umožňuje technologický vývoj v digitální éře vzhledem k tomu, že vychází ze zásad „nového přístupu“ („nový přístup“ znamená, že právní předpisy stanoví povinné základní požadavky a nechávají normalizační organizace stanovit technické podrobnosti ke splnění těchto požadavků). V hodnocení bylo ovšem namítnuto, že je nutné provést další analýzu směrnice o strojních zařízeních s cílem posoudit její účinnost a vhodnost pro daný účel v budoucnosti. Tato další analýza by měla zahrnovat vývoj v oblasti digitalizace, jako je internet věcí, umělá inteligence (UI) a nová generace autonomních robotů. Revize směrnice o strojních zařízeních se hodlá zaměřit především na řešení těchto oblastí: i) směrnice o strojních zařízeních dostatečně nepokrývá nová rizika související s novými technologiemi; ii) právní nejistota vyplývající z nejasné oblasti působnosti a definic a případné bezpečnostní nedostatky v oblasti tradičních technologií; iii) nedostatečná ustanovení pro stroje s vysokým rizikem; iv) peněžní a environmentální náklady z důvodu rozsáhlé dokumentace v tištěné podobě; v) rozpory s ostatními právními předpisy Unie o bezpečnosti výrobků a vi) rozdíly ve výkladu z důvodu provedení.
Čeho by měla tato iniciativa dosáhnout?
Směrnice o strojních zařízeních je předpisem o bezpečnosti výrobků, jejímž cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany pracovníků, spotřebitelů a jiných ohrožených osob tím, že je zaměřena na bezpečnost strojního zařízení jako takového, čímž výrobcům strojních zařízení ukládá povinnost navrhnout a vyrobit inherentně bezpečné strojní zařízení (bezpečnost počínaje návrhem). Tato iniciativa má v úmyslu přezkoumat směrnici o strojních zařízeních, aby i nadále splňovala své cíle: ii) zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti a ochrany uživatelů strojních zařízení a jiných ohrožených osob a ii) vytvořením vysoké míry důvěry v digitální inovativní technologie mezi spotřebiteli a uživateli, čímž se zajistí rovné podmínky pro hospodářské subjekty a zachová konkurenceschopnost v odvětví strojních zařízení na globálních digitálních trzích. Tyto obecné cíle se převedou do těchto konkrétních cílů: i) pokrýt nová rizika související s nově vznikajícími digitálními technologiemi; ii) zajistit jednotný výklad oblasti působnosti a definic a zvýšit bezpečnost tradičních technologií; iii) znovu posoudit stroje, které se považují za vysoce rizikové a znovu posoudit související postupy posuzování shody; iv) snížit požadavky na tištěnou dokumentaci; v) zajistit soulad s jinými právními předpisy nového legislativního rámce a vi) zmírnit možné rozdíly ve výkladu plynoucí z provedení.
Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU?
Odvětví strojních zařízení je velmi důležitou součástí strojírenského průmyslu a je jedním z hlavních hnacích faktorů hospodářství EU. V roce 2017 zaznamenalo odvětví strojních zařízení obrat ve výši 663 miliard EUR, produkci ve výši 609 miliard EUR a přidanou hodnotu ve výši 191 miliard EUR. Celková výše vývozu strojů a zařízení činila 503 miliard EUR, přičemž 49 % bylo vyvezeno do členských států (tj. vývoz v rámci EU) a 51 % bylo vyvezeno do zemí mimo EU (vývoz mimo EU). Směrnice o strojních zařízeních je klíčovým předpisem v oblasti bezpečnosti uživatelů strojních zařízení v EU. Jak již bylo uvedeno, hlavními cíli směrnice o strojních zařízeních je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti těchto uživatelů a umožnit volný oběh strojních zařízení v Evropské unii. Směrnice o strojních zařízeních pomáhá zejména snížit společenské náklady pomocí předcházení nehodám, jež může použití strojních zařízení způsobit. Hlavním důvodem pro směrnici o strojních zařízeních na úrovni EU je zajištění harmonizace v členských státech na základě článku 114 Smlouvy o fungování EU. Veškeré změny oblasti působnosti nebo požadavků směrnice o strojních zařízeních musí být provedeny na úrovni EU, aby se zabránilo narušení trhu, vzniku překážek volného pohybu výrobků a oslabení ochrany lidského zdraví a kvality života.

B. Řešení

Jaké legislativní a nelegislativní možnosti byly zvažovány? Je některá možnost upřednostňována? Proč?

Existují čtyři varianty politiky. Tyto varianty jsou uvedeny v odrážkách níže.

- **Varianta 0 – „žádná změna“:** Základním scénářem je „žádné opatření“. Tato varianta by nechala stávající proces normalizace vyvíjet běžným způsobem, bez zvláštního zaměření na rizika vyplývající z nových technologií a bez zvláštního zaměření na oblasti zlepšení v případě tradičních technologií. Tato základní varianta by běžným způsobem (diskuse zúčastněných stran a rozhodnutí pouze na základě konsenzu) rovněž zahrnovala revizi *Příručky pro uplatňování směrnice o strojních zařízeních* (dále jen „příručka“).
- **Varianta 1 – samoregulace výrobního odvětví a změna příručky:** Tato varianta by v platné směrnici o strojních zařízeních neprovedla žádné změny. Namísto toho by vyjasnila příručku se snahou o: i) konsenzus v oblasti působnosti a definic; ii) omezení dokumentace v tištěné podobě; iii) upřesnění týkající se strojních zařízení s vysokým rizikem; iv) lepší soulad s jinými právními předpisy nového legislativního rámce a v) zmírnění rozdílů ve výkladech různých členských států. Tato varianta by rovněž zahrnovala příslušná zasedání skupiny odborníků pro strojní zařízení. Nová rizika vyplývající z nových technologií (jakož i určitá rizika plynoucí z tradičních technologií) by se řešila pomocí nové žádosti Komise o normalizaci v mezích stávajícího právního předpisu.
- **Varianta 2 – minimalizace zátěže:** Tato varianta by se zaměřila na objasnění právního předpisu, oblasti působnosti a na dosažení zjednodušení. Za tímto účelem by tato varianta změnila stávající směrnici o strojních zařízeních s cílem zajistit právní srozumitelnost její oblasti působnosti a definic. Rovněž by v rámci zjednodušení byly provedeny tyto změny: i) začlenit do právního předpisu povolení vydávat návod k používání v digitální podobě; ii) přizpůsobit směrnici o strojních zařízeních novému legislativnímu rámci a iii) zabránit rozdílům ve výkladu změnou směrnice na nařízení. V rámci změn stávajícího právního aktu by rovněž Komisi byla svěřena pravomoc přezkoumat podle určitých kritérií plánovaný seznam strojů s vysokým rizikem. Požadavky na bezpečnost výrobků by ovšem v rámci všech těchto úprav zůstaly beze změny. Nedošlo by ke změnám povinností výrobců v oblasti navrhování a výroby strojních zařízení. Tato varianta by byla doplněna o vydávání nové žádosti Komise o normalizaci v mezích stávajících požadavků na bezpečnost v právním předpisu.
- **Varianta 3 – minimalizace zátěže a zvýšení bezpečnosti:** Tato varianta je nejambicióznější, usiluje o větší bezpečnost a zároveň využívá všech možností snížení zátěže. Za tímto účelem by tato varianta změnila stávající akt s cílem zajistit právní srozumitelnost oblasti působnosti a definic. Rovněž by v rámci zjednodušení byly provedeny tyto změny: i) povolení elektronické dokumentace; ii) přizpůsobení směrnice o strojních zařízeních novému legislativnímu rámci a iii) zabránění rozdílům ve výkladu změnou směrnice na nařízení. Tato varianta by rovněž zahrnovala pravomoc Komise přezkoumat stávající seznam strojů představujících vysoké riziko pro nový vývoj na trhu v této oblasti, odstranění možnosti posuzování shody strojů s vysokým rizikem pomocí interního řízení a provedení první úpravy seznamu strojů s vysokým rizikem. Dále by byly upraveny požadavky na bezpečnost uvedené v příloze I, které by výrobci museli při navrhování a výrobě strojních zařízení splňovat, aby bylo možné řešit rizika plynoucí z nových technologií, jakož i specifická rizika plynoucí z tradičních technologií. Tato varianta by byla doplněna o vydávání nové žádosti Komise o normalizaci s přihlédnutím k novým a/nebo revidovaným požadavkům na bezpečnost v právním předpisu.

Upřednostňovanou variantou politiky je varianta 3. Tato varianta politiky co nejúčinnějším způsobem řeší veškeré zjištěné problémy a navrhuje revidovanou směrnici o strojních zařízeních, která bude plnit svůj účel nejen v tuto chvíli, ale i v příštích letech. Rovněž zajišťuje soudržnost s platnými právními předpisy o bezpečnosti výrobků, budoucím nařízením týkajícím se umělé inteligence a s aktem o kybernetické bezpečnosti. Upřednostňovaná varianta zavádí nové požadavky a upřesňuje stávající požadavky: i) přiměřeným a cíleným způsobem a ii) pouze v nezbytných případech. Tyto nové požadavky a upřesnění se mnohdy vztahují pouze na určité typy strojních zařízení. Upřednostňovaná varianta vnese právní jasnost do oblasti působnosti, definic a požadavků stávající směrnice o strojních zařízeních, včetně požadavků, jež se vztahují na rizika vyplývající z nových technologií. Upřednostňovaná varianta bude rovněž důležitá pro řádné vedení normalizačních činností způsobem, který posílí bezpečnost a zajistí vyšší úroveň důvěry a konkurenceschopnosti odvětví na trhu (včetně digitálního trhu). Kromě toho upřednostňovaná varianta: i) s přihlédnutím k novému vývoji na trhu v této oblasti svěřuje Komisi pravomoc upravit stávající seznam strojů, které představují vysoké riziko; ii) odstraňuje možnost posuzování shody strojů s vysokým rizikem postupem interního řízení a iii) přezkoumává seznam strojů s vysokým rizikem v plném souladu s novým nařízením o umělé inteligenci. V souladu s digitální politikou Komise navrhuje opatření na snížení zátěže, které je pro průmysl velmi potřebné, tj. povolení elektronické dokumentace (a zároveň zajišťuje, aby koneční uživatelé měli možnost vyžádat si při nákupu bezplatnou tištěnou verzi

návodu). Souladem s novým legislativním rámcem a přeměnou v nařízení získá revidovaná směrnice o strojních zařízeních v neposlední řadě na soudržnosti a právní jistotě. V zájmu zajištění proporcionality tuto variantu doplňují: i) nová žádost o normalizaci, kterou vydá Komise, a ii) příručka s podrobnými vysvětleními.

Kdo podporuje kterou možnost?

Orgány členských států, oznámené subjekty, sdružení spotřebitelů a pracovníků většinou podporují verzi 3. Výrobci souhlasí s nutností jednat, ačkoli by raději podnikli kroky prostřednictvím procesu normalizace, bez změny požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost ve směrnici o strojních zařízeních (až na určité výjimky, jako je samostatný software plnící bezpečnostní funkci, u něž se výrobci shodují, že by měl být považován za bezpečnostní prvek). Výrobci by rovněž upřednostňovali, aby seznam strojních zařízení s vysokým rizikem zůstal beze změny a aby účast třetí strany na posuzování shody byla i nadále nepovinná. Varianta 3 ovšem umožňuje vydávat návody k používání a prohlášení o shodě v digitální podobě, což je pro dotčené odvětví velmi vítaná zpráva.

Všechny skupiny zúčastněných stran podporují sjednocení s novým legislativním rámcem a změnu směrnice o strojních zařízeních na nařízení.

C. Dopady upřednostňované možnosti

Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (pokud se žádná možnost neupřednostňuje, výhody hlavních možností)?

Pro výrobce: úspora 5 000–10 000 EUR za každý případ vyjasnění rozdílného výkladu v členských státech; snížení nákladů na tisk až ve výši 16,6 miliard EUR (201 000 EUR na společnost) v případě elektronické dokumentace; zjednodušení díky tomu, že směrnice o strojních zařízeních je sladěna se stejným legislativním rámcem jako jiné právní předpisy o bezpečnosti výrobků; úspora nákladů díky snížení počtu řízení o upřesnění z důvodu neprovedení ve výši 100–500 EUR za případ; lepší fungování jednotného trhu; rovnější podmínky díky lepší právní jistotě; zvýšení konkurenceschopnosti.

Pro uživatele (pracovníci a spotřebitelé): méně nevyhovujících strojních zařízení na trhu; zvýšení bezpečnosti díky upřesnění; zvýšená bezpečnost pracovníků a spotřebitelů; lepší ochrana zdraví a bezpečnosti uživatelů díky odstranění posuzování shody strojních zařízení s vysokým rizikem pomocí interních řízení; lepší srozumitelnost netištěných návodů, které budou lépe přizpůsobeny nevidomým a slabozrakým osobám, a přístup do ICSMS (Informační a komunikační systém pro dozor nad trhem).

Pro členské státy: větší právní srozumitelnost; přístup do systému ICSMS; úspora nákladů za provedení.

Pro oznámené subjekty: snížení nákladů za skladování návodů; výhody plynoucí ze stejného výkladu v členských státech.

Pro evropské normalizační organizace: očekávané výhody plynoucí ze stejného výkladu nařízení.

Pro společnost: snížení sociálních nákladů na nemocenskou dovolenou a pracovní úrazy (např. ušetření 15 milionů EUR za rok v případě nemocenské dovolené související s riziky vyplývajícími z vibrací).

Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (pokud se žádná možnost neupřednostňuje, náklady na hlavní možnosti)?

Pro výrobce: jednorázové náklady na zajištění souladu a přizpůsobení se změnám požadavků; jednorázové celkové náklady za účast třetí strany na posuzování shody strojních zařízení s vysokým rizikem ve výši 202 milionů EUR; náklady na pořízení, nastavení a údržbu serveru, který umožní správu elektronických návodů a prohlášení o shodě; jednorázové náklady ve výši 29 milionů EUR (1 000 EUR na společnost), roční náklady ve výši 48 milionů EUR (3 000 EUR na společnost).

Pro uživatele (pracovníci a spotřebitelé): náklady na změny pro výrobce by se mohly přesunout na spotřebitele, kteří stojí v hodnotovém řetězci níže; náklady za tisk v průměrné výši 0,4 EUR za návod, pokud se uživatel zakoupeného strojního zařízení rozhodne vytisknout elektronický návod v jednom jazyce.

Pro členské státy: náklady na přizpůsobení se změnám; jednorázové náklady na přizpůsobení se očekávaným změnám.

Pro oznámené subjekty: nárůst obrátu ve výši 202 milionů EUR o 10 % portfolia strojních zařízení v příloze IV, která jsou v současnosti posuzována v interních řízeních; jednorázové náklady na přizpůsobení se očekávaným změnám.

Pro evropské normalizační organizace: vypracování návrhu a revize nových harmonizovaných norem s cílem stanovit předpoklad shody podle nových a revidovaných požadavků.

Jaký bude dopad na podniky, včetně malých a středních podniků a mikropodniků?

Oblast strojních zařízení je z 98 % tvořena malými a středními podniky. Z právní jistoty budou těžit především malé a střední podniky, jelikož mají méně zdrojů na posouzení a výklad právního předpisu. Právní jistota ohledně požadavků na bezpečnost navíc povede k jasnějším harmonizačním normám, což bude rovněž přínosem pro malé a střední podniky, které se spoléhají na harmonizované normy, aby splnily požadavky na bezpečnost. Normalizace v oblasti nových technologií probíhá v souladu s ISO/IEC (Mezinárodní organizace pro

normalizaci / Mezinárodní elektrotechnická komise) a na základě jejich vzájemné zpětné vazby, aby konkurenceschopnost v EU a po celém světě byla co největší a aby se usnadnil vývoz (klíčový faktor oblasti strojních zařízení EU, která vyváží 51 % své produkce do zemí mimo EU. Vývoz je rovněž nesmírně důležitý pro malé a střední podniky).

Výrobci strojů s vysokým rizikem uvedených v příloze IV jsou často malé a střední podniky. Ovšem nepředpokládá se, že by čelily velkému růstu nákladů, protože již mnohdy využívají účasti třetí strany, a to z několika důvodů: i) nedostatečné prostředky (např. nemají laboratoře / odborné znalosti); ii) záruka kvality a iii) zvýšení povědomí o značce.

Malé a střední podniky budou zvýhodněny díky těmto opatřením na snížení zátěže:

- úspora nákladů výrobců díky zavedení návodů a prohlášení o shodě v digitální podobě;
- soulad s novým legislativním rámcem znamená lepší fungování a prosazování právního předpisu, ale také menší zátěž pro výrobce, kteří musí brát v úvahu několik aktů o bezpečnosti výrobků, jež se na jejich výrobky vztahují;
- doplňkovost právních předpisů v oblasti umělé inteligence a strojních zařízení, díky níž nařízení o umělé inteligenci předpokládá, že se pro systémy umělé inteligence, na něž se vztahuje směrnice o strojních zařízeních, vypracuje pouze jedno posouzení shody, a to v rámci směrnice o strojních zařízeních.

Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správu?

Členské státy budou v rámci provádění těchto změn čelit určitým nákladům na přizpůsobení. Lepší právní jasnost a soulad s novým legislativním rámcem bude ovšem velkým přínosem a usnadní jim úkoly dozoru nad trhem. Vyšší bezpečnost a méně nevyhovujících strojních zařízení sníží potřebu zásahu na trhu. Země EU budou mít prospěch ze snížených sociálních nákladů na nemocenskou dovolenou a pracovní úrazy.

Očekávají se jiné významné dopady?

Omezení tisku papírových návodů a související snížení uhlíkové stopy bude mít významný přínos pro životní prostředí.

D. Další kroky

Kdy bude tato politika přezkoumána?

Do tří let po vstupu tohoto nařízení v platnost a poté každé čtyři roky předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o hodnocení a přezkumu tohoto nařízení.