



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2021
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2021/0105 (COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	22 Απριλίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2021) 83 final
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ που συνοδεύει το έγγραφο Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανολογικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2021) 83 final.

συνημμ.: SWD(2021) 83 final

Βρυξέλλες, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

σχετικά με τα μηχανολογικά προϊόντα

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

Δελτίο συνοπτικής παρουσίασης
Εκτίμηση των επιπτώσεων πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα.
Α. Ανάγκη ανάληψης δράσης
Γιατί; Ποιο είναι το πρόβλημα;
Στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2020 όσον αφορά την προτεραιότητα «Μια Ευρώπη έτοιμη για την ψηφιακή εποχή», η Επιτροπή σχεδιάζει να αναθεωρήσει την οδηγία για τα μηχανήματα (οδηγία 2006/42/EK, στο εξής: οδηγία για τα μηχανήματα). Η αναθεώρηση αυτή συμβάλλει τόσο στην ψηφιακή μετάβαση όσο και στην ενίσχυση της ενιαίας αγοράς. Τον Φεβρουάριο του 2020 η Επιτροπή δημοσίευσε Λευκή Βίβλο για την τεχνητή νοημοσύνη, συνοδευόμενη από έκθεση με τίτλο «<i>Έκθεση σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη</i>». Η έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων —ιδίως η οδηγία για τα μηχανήματα— παρουσιάζει ορισμένες ελλείψεις που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Οι γενικοί στόχοι της οδηγίας για τα μηχανήματα είναι οι εξής: i) διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των μηχανημάτων εντός της εσωτερικής αγοράς· και ii) διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας για τους χρήστες των μηχανημάτων και άλλα εκτιθέμενα πρόσωπα. Η αξιολόγηση REFIT της οδηγίας για τα μηχανήματα [SWD(2018) 160] κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η οδηγία είναι γενικά συναφής, αποτελεσματική, αποδοτική και συνεκτική. Η αξιολόγηση κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η οδηγία για τα μηχανήματα έχει ενωσιακή προστιθέμενη αξία, αλλά υποστήριξε ότι απαιτούνται συγκεκριμένες βελτιώσεις και απλούστευσή της. Σύμφωνα με την αξιολόγηση, η οδηγία για τα μηχανήματα διευκολύνει τις τεχνολογικές εξελίξεις στην ψηφιακή εποχή, δεδομένου ότι βασίζεται στις αρχές της «νέας προσέγγισης» (σύμφωνα με τη «νέα προσέγγιση» η νομοθεσία θέτει υποχρεωτικές βασικές απαιτήσεις, δίνοντας στους οργανισμούς τυποποίησης την ευχέρεια να καθορίζουν τις τεχνικές λεπτομέρειες που απαιτούνται για την τήρηση των εν λόγω απαιτήσεων). Ωστόσο, η αξιολόγηση υποστήριξε ότι απαιτείται περαιτέρω ανάλυση της οδηγίας για τα μηχανήματα προκειμένου να εκτιμηθούν η αποτελεσματικότητά της και η καταλληλότητα χρήσης της στο μέλλον. Αυτή η περαιτέρω ανάλυση θα πρέπει να καλύπτει τις εξελίξεις στην ψηφιοποίηση, όπως το διαδίκτυο των πραγμάτων, η τεχνητή νοημοσύνη (TN) και η νέα γενιά αυτόνομων ρομπότ. Ειδικότερα, με την αναθεώρηση της οδηγίας για τα μηχανήματα στόχος είναι η αντιμετώπιση των ακόλουθων ζητημάτων: i) η οδηγία για τα μηχανήματα δεν καλύπτει επαρκώς τους νέους κινδύνους που επάγουν οι αναδυόμενες τεχνολογίες· ii) νομική αβεβαιότητα λόγω έλλειψης σαφήνειας όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς· και πιθανά κενά ασφάλειας όσον αφορά τις παραδοσιακές τεχνολογίες· iii) ανεπαρκείς διατάξεις για τα μηχανήματα υψηλού κινδύνου· iv) χρηματικό και περιβαλλοντικό κόστος λόγω της εκτεταμένης τεκμηρίωσης σε έντυπη μορφή· v) ασυνέπειες με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης για την ασφάλεια των προϊόντων· και vi) ερμηνευτικές αποκλίσεις λόγω μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.
Τι αναμένεται να επιτευχθεί με την παρούσα πρωτοβουλία;
Η οδηγία για τα μηχανήματα είναι μια νομοθετική πράξη για την ασφάλεια των προϊόντων που αποσκοπεί στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας για τους εργαζομένους, τους καταναλωτές και άλλα εκτιθέμενα πρόσωπα, εστιάζοντας στην ασφάλεια των ίδιων των μηχανημάτων και, ως εκ τούτου, επιβάλλοντας στους κατασκευαστές μηχανημάτων υποχρεώσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή εγγενώς ασφαλών μηχανημάτων (ασφάλεια εκ σχεδιασμού). Στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι η αναθεώρηση της οδηγίας για τα μηχανήματα, ώστε να μπορέσει να συνεχίσει να εκπληρώνει τους στόχους της με τους εξής τρόπους: i) εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και προστασίας των χρηστών μηχανημάτων και άλλων ατόμων που εκτίθενται σε αυτά· και ii) ανάπτυξη υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης των καταναλωτών και των χρηστών στις ψηφιακές καινοτόμες τεχνολογίες, έτσι ώστε να εξασφαλιστούν ίσοι όροι ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς και να διατηρηθεί η ανταγωνιστικότητα του τομέα των μηχανημάτων στις παγκόσμιες ψηφιακές αγορές. Οι εν λόγω γενικοί στόχοι επιμερίζονται στους ακόλουθους τέσσερις ειδικούς στόχους: i) κάλυψη νέων κινδύνων που σχετίζονται με τις ψηφιακές αναδυόμενες τεχνολογίες· ii) εξασφάλιση συνεκτικής ερμηνείας του πεδίου εφαρμογής και των ορισμών και βελτίωση της ασφάλειας των παραδοσιακών τεχνολογιών· iii) επαναξιολόγηση μηχανημάτων που θεωρούνται υψηλού κινδύνου και των σχετικών διαδικασιών συμμόρφωσης· iv) μείωση των απαιτήσεων για τεκμηρίωση σε έντυπη μορφή· v) διασφάλιση της συνοχής με άλλες νομοθετικές πράξεις του ΝΝΠ· και vi) μείωση των πιθανών ερμηνευτικών αποκλίσεων που οφείλονται στη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο.
Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ;
Ο τομέας των μηχανημάτων αποτελεί εξαιρετικά σημαντικό τμήμα της βιομηχανίας μηχανικών κατασκευών και έναν από τους βιομηχανικούς μοχλούς της οικονομίας της ΕΕ. Το 2017 ο τομέας των μηχανημάτων κατέγραψε κύκλο εργασιών 663 δισ. EUR, παραγωγή 609 δισ. EUR και προστιθέμενη αξία 191 δισ. EUR. Οι συνολικές

εξαγωγές μηχανημάτων και εξοπλισμού της ΕΕ ανήλθαν σε 503 δισ. EUR, από τα οποία το 49 % εξήχθη σε κράτη μέλη της ΕΕ (δηλαδή εξαγωγές εντός ΕΕ), ενώ το 51 % εξήχθη σε χώρες εκτός της ΕΕ (εξαγωγές εκτός ΕΕ).

Η οδηγία για τα μηχανήματα αποτελεί βασική κινητήρια δύναμη για την ασφάλεια των χρηστών μηχανημάτων στην ΕΕ. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, οι κύριοι στόχοι της οδηγίας για τα μηχανήματα είναι να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών αυτών και να καταστεί δυνατή η ελεύθερη κυκλοφορία των μηχανημάτων στην ΕΕ. Ειδικότερα, η οδηγία για τα μηχανήματα συμβάλλει στη μείωση του κοινωνικού κόστους με την πρόληψη των ατυχημάτων που ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση μηχανημάτων. Βασικό σκεπτικό για τη θέσπιση οδηγίας για τα μηχανήματα σε επίπεδο ΕΕ είναι η εναρμόνιση μεταξύ των κρατών μελών βάσει του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ. Τυχόν αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής ή τις απαιτήσεις της οδηγίας για τα μηχανήματα πρέπει να πραγματοποιούνται σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να αποφευχθούν η στρέβλωση της αγοράς, η δημιουργία φραγμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και η υπονόμευση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ευημερίας.

Β. Λύσεις

Ποιες νομοθετικές και μη νομοθετικές επιλογές πολιτικής έχουν εξεταστεί; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Γιατί;

Υπάρχουν τέσσερις επιλογές πολιτικής. Οι εν λόγω επιλογές περιγράφονται στα ακόλουθα σημεία.

- **Επιλογή 0 — «καμία αλλαγή»:** Το βασικό σενάριο είναι να μην αναληφθεί «καμία ενέργεια». Βάσει της επιλογής αυτής, η υφιστάμενη διαδικασία τυποποίησης θα αφεθεί να εξελιχθεί ως έχει, χωρίς ιδιαίτερη εστίαση στους κινδύνους που απορρέουν από τις αναδυόμενες τεχνολογίες ούτε στους τομείς που επιδέχονται βελτίωση σε σχέση με τις παραδοσιακές τεχνολογίες. Αυτή η βασική επιλογή θα περιλαμβάνει επίσης την αναθεώρηση του *Οδηγού για την εφαρμογή της οδηγίας για τα μηχανήματα* (στο εξής: οδηγός) σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία (συζητήσεις μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών και λήψη απόφασης μόνο με συναίνεση).
- **Επιλογή 1 — Αυτορρύθμιση από τον κλάδο και τροποποίηση του οδηγού:** Βάσει της επιλογής αυτής, η ισχύουσα οδηγία για τα μηχανήματα δεν θα τροποποιηθεί. Αντ' αυτού, θα εισαχθούν στον οδηγό διευκρινίσεις και θα δοθεί ώθηση προκειμένου να επιτευχθούν: i) συναίνεση σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς· ii) μείωση της έντυπης τεκμηρίωσης· iii) διευκρινίσεις σχετικά με τα υπάρχοντα μηχανήματα υψηλού κινδύνου· iv) καλύτερη συνοχή με άλλες νομοθετικές πράξεις του ΝΝΠ για την ασφάλεια των προϊόντων· και v) λιγότερες ερμηνευτικές αποκλίσεις στα διάφορα κράτη μέλη. Όσον αφορά το τελευταίο αυτό σημείο, η επιλογή αυτή θα περιλαμβάνει επίσης ειδικές συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα μηχανήματα. Οι νέοι κίνδυνοι που απορρέουν από τις αναδυόμενες τεχνολογίες (καθώς και ορισμένοι κίνδυνοι από τις παραδοσιακές τεχνολογίες) θα αντιμετωπιστούν με την έκδοση νέου αιτήματος τυποποίησης από την Επιτροπή, εντός των ορίων του ισχύοντος νομικού κειμένου.
- **Επιλογή 2 — Ελαχιστοποίηση της επιβάρυνσης:** Η επιλογή αυτή θα εστιαστεί στην αποσαφήνιση του νομικού κειμένου και του πεδίου εφαρμογής και στην επίτευξη απλούστευσης. Για τον σκοπό αυτόν, η επιλογή αυτή θα τροποποιήσει την ισχύουσα οδηγία για τα μηχανήματα ώστε να αυξηθεί η νομική σαφήνεια όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς. Επιπλέον, για την επίτευξη απλούστευσης θα πραγματοποιηθούν οι εξής αλλαγές: i) εισαγωγή στο νομικό κείμενο άδειας για την έκδοση εγχειριδίων χρήσης σε ψηφιακή μορφή· ii) εναρμόνιση της οδηγίας για τα μηχανήματα με το ΝΝΠ· και iii) αποφυγή ερμηνευτικών αποκλίσεων με τη μετατροπή της οδηγίας για τα μηχανήματα σε κανονισμό. Μεταξύ των αλλαγών στην ισχύουσα πράξη θα περιλαμβάνεται επίσης η εξουσιοδότηση της Επιτροπής να επανεξετάζει στο μέλλον τον κατάλογο των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου βάσει ορισμένων κριτηρίων. Ωστόσο, όλες αυτές οι αλλαγές θα πραγματοποιηθούν χωρίς να προσαρμολοστούν οι απαιτήσεις ασφάλειας για τα προϊόντα. Ως εκ τούτου, δεν θα υπάρξουν αλλαγές στις υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μηχανημάτων. Η επιλογή αυτή θα συμπληρωθεί με την έκδοση νέου αιτήματος τυποποίησης από την Επιτροπή, εντός των ορίων των ισχυουσών απαιτήσεων ασφάλειας του νομικού κειμένου.
- **Επιλογή 3 — Ελαχιστοποίηση της επιβάρυνσης και ενισχυμένη ασφάλεια:** Η επιλογή αυτή είναι η πλέον φιλόδοξη, δεδομένου ότι επιδιώκει μεγαλύτερη ασφάλεια και, παράλληλα, αξιοποιεί όλες τις δυνατότητες μείωσης της επιβάρυνσης. Για τον σκοπό αυτόν, η επιλογή αυτή θα τροποποιήσει την ισχύουσα πράξη ώστε να αυξηθεί η νομική σαφήνεια όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς. Επιπλέον, για την επίτευξη απλούστευσης θα πραγματοποιηθούν οι εξής αλλαγές: i) δυνατότητα ψηφιακής τεκμηρίωσης· ii) εναρμόνιση της οδηγίας για τα μηχανήματα με το ΝΝΠ· και iii) αποφυγή ερμηνευτικών αποκλίσεων με τη μετατροπή της οδηγίας για τα μηχανήματα σε κανονισμό. Η επιλογή αυτή θα περιλαμβάνει επίσης εξουσιοδότηση της Επιτροπής για την επανεξέταση του ισχύοντος καταλόγου μηχανημάτων που παρουσιάζουν υψηλούς κινδύνους για τις νέες εξελίξεις της αγοράς στον εν λόγω τομέα, την κατάργηση της επιλογής εσωτερικού ελέγχου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου και την πρώτη προσαρμογή του καταλόγου μηχανημάτων υψηλού κινδύνου. Επιπλέον, θα προσαρμοστούν επίσης οι απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I με τις οποίες πρέπει να συμμορφώνονται οι κατασκευαστές κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή μηχανημάτων, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις αναδυόμενες τεχνολογίες, καθώς και ειδικοί κίνδυνοι από τις παραδοσιακές τεχνολογίες. Η επιλογή αυτή θα συμπληρωθεί με την έκδοση νέου αιτήματος τυποποίησης από την Επιτροπή, λαμβανομένων υπόψη όλων των νέων και/ή αναθεωρημένων απαιτήσεων ασφάλειας στο νομικό κείμενο.

Η προτιμώμενη επιλογή πολιτικής είναι η επιλογή 3. Η εν λόγω επιλογή πολιτικής αντιμετωπίζει όλα τα προβλήματα που έχουν εντοπιστεί με τον πλέον αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο, προτείνοντας μια αναθεωρημένη οδηγία για τα μηχανήματα η οποία είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό όχι μόνο επί του παρόντος, αλλά και για τα επόμενα έτη. Διασφαλίζει επίσης τη συνοχή με την ισχύουσα νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων, με τον μελλοντικό κανονισμό για την τεχνητή νοημοσύνη και με την πράξη για την κυβερνοασφάλεια.

Η προτιμώμενη επιλογή προσθέτει νέες απαιτήσεις και αποσαφηνίζει τις υφιστάμενες: i) με στοχευμένο και αναλογικό τρόπο· και ii) μόνο όταν είναι αναγκαίο. Αυτές οι νέες απαιτήσεις και διευκρινίσεις εφαρμόζονται συχνά μόνο σε ορισμένους τύπους μηχανημάτων. Η προτιμώμενη επιλογή θα προσθέσει νομική σαφήνεια στην ισχύουσα οδηγία για τα μηχανήματα όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της, τους ορισμούς και τις απαιτήσεις της, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την κάλυψη των κινδύνων που απορρέουν από τις αναδυόμενες τεχνολογίες. Η προτιμώμενη επιλογή θα διαδραματίσει επίσης καθοριστικό ρόλο στην ορθή καθοδήγηση των δραστηριοτήτων τυποποίησης κατά τρόπο που να ενισχύει την ασφάλεια και να εξασφαλίζει υψηλότερο επίπεδο εμπιστοσύνης και ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας στην αγορά (συμπεριλαμβανομένης της ψηφιακής αγοράς). Επιπλέον, η προτιμώμενη επιλογή: i) εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να προσαρμόζει τον ισχύοντα κατάλογο των μηχανημάτων που παρουσιάζουν υψηλούς κινδύνους, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι νέες εξελίξεις της αγοράς στον τομέα αυτόν· ii) καταργεί τη δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου· και iii) επανεξετάζει τον κατάλογο μηχανημάτων υψηλού κινδύνου σε πλήρη συνοχή με τον νέο κανονισμό για την τεχνητή νοημοσύνη. Προτείνει ένα μέτρο μείωσης της επιβάρυνσης, το οποίο αποτελεί ισχυρό αίτημα της βιομηχανίας και είναι σύμφωνο με την ψηφιακή πολιτική της Επιτροπής, με το οποίο καθίσταται δυνατή η ψηφιακή τεκμηρίωση (ενώ ταυτόχρονα παρέχεται στους τελικούς χρήστες η δυνατότητα να ζητούν δωρεάν έντυπη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης κατά τον χρόνο της αγοράς). Τέλος, η αναθεωρημένη οδηγία για τα μηχανήματα θα αποκτήσει μεγαλύτερη συνοχή και ασφάλεια δικαίου χάρη στην εναρμόνισή της με το ΝΝΠ και στη μετατροπή της σε κανονισμό. Για να εξασφαλιστεί η αναλογικότητα, αυτή η επιλογή πολιτικής συμπληρώνεται από τα εξής: i) νέο αίτημα τυποποίησης που θα εκδοθεί από την Επιτροπή· και ii) οδηγό για λεπτομερείς διευκρινίσεις.

Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;

Οι αρχές των κρατών μελών, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ενώσεις καταναλωτών και οι ενώσεις εργαζομένων υποστηρίζουν ως επί το πλείστον την επιλογή 3.

Οι κατασκευαστές συμφωνούν με την ανάγκη ανάληψης δράσης, παρότι προτιμούν να αναληφθεί δράση μέσω της διαδικασίας τυποποίησης, χωρίς να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της οδηγίας για τα μηχανήματα (με ορισμένες εξαιρέσεις, όπως το αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό που επιτελεί λειτουργία ασφάλειας, για το οποίο συμφωνούν ότι θα πρέπει να θεωρείται δομικό στοιχείο ασφάλειας). Επιπλέον, οι κατασκευαστές θα προτιμούσαν κυρίως να παραμείνει αμετάβλητος ο κατάλογος μηχανημάτων υψηλού κινδύνου και να παραμείνει μη δεσμευτική η υποχρέωση συμμετοχής τρίτου φορέα στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Ωστόσο, η επιλογή 3 επιτρέπει τη χρήση ψηφιακών μορφοτύπων για το εγχειρίδιο χρήσης και τη δήλωση συμμόρφωσης, αιτήματα τα οποία έχουν προβληθεί ευρέως από τη βιομηχανία.

Όλες οι ομάδες ενδιαφερομένων μερών τάσσονται υπέρ της εναρμόνισης με το ΝΝΠ και της μετατροπής της οδηγίας για τα μηχανήματα σε κανονισμό.

Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής

Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Για τους κατασκευαστές: Εξοικονόμηση 5 000 EUR έως 10 000 EUR η καθεμία για την αποσαφήνιση των ερμηνευτικών διαφορών μεταξύ των κρατών μελών· μείωση του κόστους εκτύπωσης κατά έως και 16,6 δισ. EUR (201 000 EUR ανά εταιρεία) για την ψηφιακή τεκμηρίωση· απλούστευση χάρη στην ένταξη της οδηγίας για τα μηχανήματα στο ίδιο πλαίσιο του ΝΠΠ στο οποίο εμπίπτουν και οι άλλες νομοθετικές πράξεις για την ασφάλεια των προϊόντων· εξοικονόμηση κόστους, χάρη σε λιγότερες διαδικασίες αποσαφήνισης λόγω της μη μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, ύψους 100 EUR-500 EUR η καθεμία· καλύτερη λειτουργία της ενιαίας αγοράς· πιο ισότιμοι όροι ανταγωνισμού χάρη στη βελτίωση της ασφάλειας δικαίου· και αύξηση της ανταγωνιστικότητας.

Για τους χρήστες (εργαζομένους και καταναλωτές): Λιγότερα μη συμμορφούμενα μηχανήματα στην αγορά· αυξημένη ασφάλεια χάρη στις διευκρινίσεις· αυξημένη ασφάλεια για τους εργαζομένους και τους καταναλωτές· καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών μετά την κατάργηση των εσωτερικών ελέγχων

για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου· αυξημένη αναγνωσιμότητα των μη έντυπων οδηγιών, οι οποίες θα είναι καλύτερα προσαρμοσμένες στις ανάγκες των τυφλών και των ατόμων με μειωμένη όραση· και πρόσβαση στο ICSMS (το σύστημα επικοινωνίας που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για να συνδράμουν στην πανευρωπαϊκή εποπτεία της αγοράς).

Για τα κράτη μέλη: Μεγαλύτερη νομική σαφήνεια· πρόσβαση στο ICSMS· εξοικονόμηση του κόστους μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

Για τους κοινοποιημένους οργανισμούς: Μείωση του κόστους αποθήκευσης των εγχειριδίων· οφέλη λόγω της ομοιόμορφης ερμηνείας σε όλα τα κράτη μέλη.

Για τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης: Αναμενόμενα οφέλη από την ομοιόμορφη ερμηνεία του κανονισμού.

Για την κοινωνία: Μείωση του κοινωνικού κόστους για αναρρωτικές άδειες και επαγγελματικούς τραυματισμούς (π.χ. εξοικονόμηση 15 εκατ. EUR ετησίως για αναρρωτική άδεια λόγω κραδασμών).

Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Για τους κατασκευαστές: Εφάπαξ δαπάνες για τη συμμόρφωση και την προσαρμογή στις αλλαγές των απαιτήσεων· συνολικές εφάπαξ δαπάνες για τη συμμετοχή τρίτου φορέα στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης μηχανημάτων υψηλού κινδύνου ύψους 202 εκατ. EUR· δαπάνες για την αγορά, την εγκατάσταση και τη συντήρηση διακομιστή που επιτρέπει τη διαχείριση των ψηφιακών οδηγιών χρήσης και της δήλωσης συμμόρφωσης· εφάπαξ κόστος 29 εκατ. EUR (1 000 EUR ανά εταιρεία), ετήσιο κόστος 48 εκατ. EUR (3 000 EUR ανά εταιρεία).

Για τους χρήστες (εργαζομένους και καταναλωτές): Το κόστος των αλλαγών που βαρύνει τους κατασκευαστές θα μπορούσε να μετακυλιστεί στους καταναλωτές στην αλυσίδα αξίας· κόστος εκτύπωσης 0,4 EUR ανά εγχειρίδιο κατά μέσο όρο, εάν ο χρήστης αποφασίσει να εκτυπώσει το ψηφιακό εγχειρίδιο σε μία γλώσσα μετά την αγορά του μηχανήματος.

Για τα κράτη μέλη: Κόστος προσαρμογής στις αλλαγές· εφάπαξ κόστος για την προσαρμογή στις αναμενόμενες αλλαγές.

Για τους κοινοποιημένους οργανισμούς: Αύξηση του κύκλου εργασιών κατά 202 εκατ. EUR για το χαρτοφυλάκιο προϊόντων 10 % των μηχανημάτων του παραρτήματος IV που επί του παρόντος αξιολογούνται μέσω εσωτερικών ελέγχων· εφάπαξ κόστος για την προσαρμογή στις αναμενόμενες αλλαγές.

Για τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης: Κατάρτιση και αναθεώρηση νέων εναρμονισμένων προτύπων για την παροχή τεκμηρίου συμμόρφωσης προς τις νέες και τις αναθεωρημένες απαιτήσεις.

Πώς θα επηρεαστούν οι μεγάλες, οι μικρομεσαίες και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις;

Στον τομέα των μηχανημάτων, το 98 % των εταιρειών είναι ΜΜΕ. Η ασφάλεια δικαίου θα ευνοήσει ιδιαίτερα τις ΜΜΕ, δεδομένου ότι διαθέτουν λιγότερους πόρους για την αξιολόγηση και την ερμηνεία του νομικού κειμένου. Επιπλέον, η ασφάλεια δικαίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ασφαλείας θα οδηγήσει σε σαφέστερα εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία θα ωφελήσουν επίσης τις ΜΜΕ που βασίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα για να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφαλείας. Η τυποποίηση των αναδυόμενων τεχνολογιών πραγματοποιείται σύμφωνα —και με αμοιβαία ανάδραση— με τον ISO/IEC (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης/Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή), έτσι ώστε να μεγιστοποιηθεί η ανταγωνιστικότητα εντός της ΕΕ και παγκοσμίως και να διευκολυνθούν οι εξαγωγές (βασικός τομέας για τον κλάδο των μηχανημάτων της ΕΕ, ο οποίος εξάγει το 51 % της παραγωγής του σε χώρες εκτός ΕΕ, ενώ οι εξαγωγές είναι επίσης καίριας σημασίας για τις ΜΜΕ).

Οι κατασκευαστές μηχανημάτων υψηλού κινδύνου του παραρτήματος IV είναι συχνά ΜΜΕ. Ωστόσο, δεν αναμένεται να αντιμετωπίσουν υψηλές αυξήσεις κόστους, διότι ήδη καταφεύγουν συχνά στη συμμετοχή τρίτου φορέα ήδη για διάφορους λόγους: i) έλλειψη μέσων (π.χ. δεν διαθέτουν εργαστήρια/εμπειρογνωσία)· ii) ως εγγύηση ποιότητας και iii) για τη βελτίωση της αναγνώρισης του εμπορικού σήματος.

Τα ακόλουθα μέτρα μείωσης της επιβάρυνσης θα ευνοήσουν τις ΜΜΕ:

— εξοικονόμηση κόστους για τους κατασκευαστές με την παροχή ψηφιακών οδηγιών και ψηφιακών δηλώσεων συμμόρφωσης·

— η εναρμόνιση με το ΝΝΠ συνεπάγεται καλύτερη λειτουργία της νομοθεσίας και καλύτερη επιβολή της, αλλά και μικρότερη επιβάρυνση για τους κατασκευαστές που βρίσκονται αντιμέτωποι με διάφορες πράξεις για την ασφάλεια των προϊόντων που ισχύουν για τα προϊόντα τους·

— η συμπληρωματικότητα μεταξύ των νομικών κειμένων για την ΤΝ και τα μηχανήματα, με τα οποία ο κανονισμός για την ΤΝ, όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από την οδηγία για τα μηχανήματα, προβλέπει ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται μόνο μία φορά, στο πλαίσιο της οδηγίας για τα μηχανήματα.

Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικητικές αρχές;

Τα κράτη μέλη θα αντιμετωπίσουν κάποιο κόστος προσαρμογής για να πραγματοποιήσουν αυτές τις αλλαγές. Ωστόσο, θα ωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό από τη βελτίωση της νομικής σαφήνειας και την εναρμόνιση με το ΝΝΠ, γεγονός που θα διευκολύνει τα καθήκοντά τους στον τομέα της εποπτείας της αγοράς. Η επίτευξη

μεγαλύτερης ασφάλειας και λιγότερων μη συμμορφούμενων μηχανημάτων θα μειώσει την ανάγκη παρέμβασης στην αγορά. Οι χώρες της ΕΕ θα επωφεληθούν από τη μείωση του κοινωνικού κόστους για αναρρωτικές άδειες και επαγγελματικούς τραυματισμούς.
Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;
Η μειωμένη χρήση χαρτιού για την εκτύπωση εγχειριδίων χρήσης και η αντίστοιχη μείωση του αποτυπώματος άνθρακα θα επιφέρουν σημαντικό περιβαλλοντικό όφελος για την κοινωνία.
Δ. Παρακολούθηση
Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;
Έως τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού και στη συνέχεια ανά τετραετία, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση και την επανεξέταση του εν λόγω κανονισμού.