



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 3. mai 2021
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2021/0105(COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	22. aprill 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	SWD(2021) 83 final
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Lisatud dokumendile: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus masinavaldkonna toodete kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2021) 83 final.

Lisatud: SWD(2021) 83 final

Brüssel, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS
masinavaldkonna toodete kohta

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

Kommenteeritud kokkuvõte
Mõjuhindang järgmise ettepaneku kohta: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb masinavaldkonna tooteid.
A. Vajadus meetmete järele
Miks? Mis on lahendamist vajav probleem? Prioriteedi „Digiajastule vastav Euroopa“ raames kavatseb komisjon 2020. aasta tööprogrammi osana läbi vaadata masinadirektiivi (direktiiv 2006/42/EÜ). Läbivaatamine toetab nii digiüleminekut kui ka ühtse turu tugevdamist. 2020. aasta veebruaris avaldas komisjon valge raamatu tehisintellekti kohta koos aruandega <i>Aruanne selle kohta, milline on tehisintellekti, asjade interneti ja robotika mõju ohutusele ja vastutusele</i>. Aruandes jõuti järeldusele, et ELi praegustes tooteohutust käsitlevates õigusaktides, eelkõige masinadirektiivis, on palju lünki, millega tuleb tegelda. Masinadirektiivi üldeesmärgid on järgmised: i) tagada masinate vaba liikumine ühtsel turul ning ii) tagada masinate kasutajate ja teiste ohustatud isikute kaitse kõrge tase. Masinadirektiivi REFITi raames hindamisel (SWD(2018) 160) jõuti järeldusele, et direktiiv on üldiselt asjakohane, tulemuslik, tõhus ja sidus. Hindamisel jõuti ka järeldusele, et masinadirektiivil on ELile lisaväärtus, kuid väideti, et masinadirektiiv vajab konkreetseid parandusi ja lihtsustamist. Hinnangus märgiti, et masinadirektiiv võimaldab tehnoloogia arengut digiajastul, arvestades et masinadirektiiv põhineb uue lähenemisviisi põhimõtetel (uus lähenemisviis tähendab, et õigusaktidega kehtestatakse kohustuslikud põhinõuded, jättes standardiorganisatsioonide ülesandeks määrata kindlaks nende nõuete täitmiseks vajalikud tehnilised üksikasjad). Hinnangus väideti siiski, et masinadirektiivi on vaja täiendavalt analüüsida, et hinnata selle tulemuslikkust ja otstarbekohasust tulevikus. See täiendav analüüs peab hõlmama selliseid digiülemineku arengusuundi, nagu asjade internet, tehisintellekt ja autonoomsete robotite uus põlvkond. Eelkõige kavatsetakse masinadirektiivi läbivaatamisel käsitleda järgmisi küsimusi: i) masinadirektiivis ei ole piisavalt arvestatud kujunemisjärgus tehnoloogiast tulenevate uute riskidega; ii) õiguskindlusetus kohaldamisala ja määratluste ebaselguse tõttu ning tavatehnoloogiate võimalikud ohutuslüngad; iii) kõrge riskitasemega masinate kohta ei ole piisavalt õigusnorme; iv) ulatuslikust paberipõhisest dokumentatsioonist tulenevad rahalised ja keskkonnakulud; v) vastuolud muude tooteohutust käsitlevate liidu õigusaktidega ja vi) ülevõtmisest tulenevad tõlgendamiserinevused.
Mida selle algatusega loodetakse saavutada? Masinadirektiiv on tooteohutust käsitlev õigusakt, mille eesmärk on tagada töötajate, tarbijate ja teiste ohustatud isikute kaitse kõrge tase, keskendudes masinate ohutusele ning kehtestades masinatootjatele kohustuse projekteerida ja ehitada olemuselt ohutuid masinaid (konstruktsioonist tulenev ohutus). See on algatus masinadirektiivi läbivaatamiseks, et see jätkuvalt täidaks järgmisi eesmärke: i) tagada masinate kasutajate ja teiste ohustatud isikute ohutuse ja kaitse kõrge tase ning ii) suurendada tarbijate ja kasutajate usaldust uuenduslike digitehnoloogiate vastu, tagades seeläbi ettevõtjatele võrdsed võimalused ja säilitades masinaehituse konkurentsivõime ülemaailmsel digiturgudel. Need üldeesmärgid väljenduvad kuues alaeesmärgis: i) arvestada kujunemisjärgus digitehnoloogiast tulenevate uute riskidega; ii) tagada kohaldamisala ja määratluste ühtne tõlgendamine ning parandada tavatehnoloogiate ohutust; iii) hinnata ümber kõrge riskitasemega masinateks peetavad masinad ja nendega seotud vastavuskontrolli menetlused; iv) vähendada nõutavat paberipõhist dokumentatsiooni; v) tagada kooskõla muude uue õigusraamistiku õigusaktidega ja vi) vähendada ülevõtmisest tulenevaid võimalikke tõlgendamiserinevusi.
Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus? Masinaehitus on tööstuse väga olulise osana ELi majanduses üks tööstusvaldkonna liikumapanevaid jõude. 2017. aastal oli masinaehituse registreeritud käive 663 miljardit eurot, toodang 609 miljardit eurot ja lisandväärtus 191 miljardit eurot. ELi masinate ja seadmete kogueksport oli 503 miljardit eurot, millest 49 % eksporditi liikmesriikidesse (liidusisene eksport) ja 51 % eksporditi kolmandatesse riikidesse (liiduväline eksport). Masinadirektiiv on ELis masinate kasutajate jaoks oluline ohutus suurendav tegur. Nagu nimetatud, on masinadirektiivi peamine eesmärk tagada masinate kasutajate tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ning võimaldada masinate vaba ringlust ELis. Eelkõige aitab masinadirektiiv vähendada sotsiaalset kulu, hoides ära õnnetusi, mida masinate kasutamine võib põhjustada. ELi tasandil masinadirektiivi vajaduse peamine põhjendus on ühtlustamise võimaldamine kõigis liikmesriikides ELi toimimise lepingu artikli 114 alusel. Mis tahes muudatused masinadirektiivi kohaldamisalas või nõuetes tuleb teha ELi tasandil, et vältida turumoonutusi, toodete vaba liikumise tõkestamist ning inimeste tervise ja heaolu kaitse kahjustamist.
B. Lahendused

Milliseid seadusandlikke ja mitteseadusandlikke poliitikavariante on kaalutud? Kas on olemas eelistatud variant? Miks?

On neli poliitikavarianti. Need on esitatud allpool loetelupunktides.

- **Variant 0 – muudatusi ei tehta.** Lähtestsenaarium: meetmeid ei võeta. Selle variandi korral jätkatakse olemasolevat standardimisprotsessi, ilma et keskendutaks kujunemisjärgus tehnoloogiast tulenevatele riskidele ja tavatehnoloogiatega seotud valdkondadele, mis vajavad parandamist. See lähtestsenaarium hõlmab ka *masinadirektiivi kohaldamise juhendi* (edaspidi „juhend“) läbivaatamist pärast tavapära protsessi (arutelud sidusrühmade vahel ja ainult konsensuse alusel tehtud otsused).
- **Variant 1 – tööstusharu isereguleerumine ja muudatused juhendis.** Selle variandi korral ei muudeta praegust masinadirektiivi. Selle asemel lisatakse juhendisse selgitused, mille eesmärk on: i) konsensus kohaldamisalas ja määratlustes; ii) paberipõhise dokumentatsiooni vähendamine; iii) olemasolevate kõrge riskitasemega masinate täpsustamine; iv) parem kooskõla muude tooteohutust käsitlevate õigusaktidega uues õigusraamistikus ja v) eri liikmesriikide tõlgendamiserinevuste vähendamine. Selle variandi viimane punkt hõlmab ka masinaekspertide rühma eristungeid. Kujunemisjärgus tehnoloogiast tulenevate uute riskide (samuti teatavate tavatehnoloogiast tulenevate riskide) jaoks lahenduse leidmiseks esitab komisjon praeguse õigusakti piires taotluse koostada uus standard.
- **Variant 2 – koormuse minimeerimine.** Selle variandi korral keskendutakse õigusakti ja kohaldamisala täpsustamisele ning lihtsustamise saavutamisele. See variant hõlmab ka praeguse masinadirektiivi muutmist, et suurendada õiguselgust kohaldamisalas ja määratlustes. Lihtsustamise saavutamiseks tuleb teha järgmised muudatused: i) õigusakti täiendamine digijuhendite väljaandmise loaga; ii) masinadirektiivi vastavusse viimine uue õigusraamistikuga ja iii) masinadirektiivi muutmine määruseks, et vältida tõlgendamiserinevusi. Praeguse õigusakti muudatused hõlmavad ka komisjonile antud volitusi vaadata tulevikus teatavate kriteeriumide alusel läbi kõrge riskitasemega masinate loetelu. Siiski, kõik need muudatused tehakse ilma toodete ohutusnõuete kohandamiseta. See ei muuda tootjate kohustusi masinate projekteerimisel ja tootmisel. Seda täiendab komisjoni taotlus koostada uus standard õigusakti praeguste ohutusnõuete piires.
- **Variant 3 – kahju minimeerimine ja ohutuse suurendamine.** See variant on kõige ambitsioonikam, püüdleb parema ohutuse poole ja kasutab samas ära kõiki koormuse vähendamise võimalusi. See variant hõlmab ka praeguse õigusakti muutmist, et suurendada õiguselgust kohaldamisalas ja määratlustes. Lihtsustamise saavutamiseks tuleb teha järgmised muudatused: i) digidokumentatsiooni võimaldamine; ii) masinadirektiivi vastavusse viimine uue õigusraamistikuga ja iii) masinadirektiivi muutmine määruseks, et vältida tõlgendamiserinevusi. See variant hõlmab ka komisjonile volituste andmist, et vaadata läbi praegune loetelu masinatest, mis kujutavad endast suurt ohtu valdkonna uutele turuarengutele, kõrvaldada kõrge riskitasemega masinate vastavushindamisest sisekontrolli võimalus ning teha kõrge riskitasemega masinate loetelu esimene kohandamine. Peale selle kohandatakse I lisas sätestatud ohutusnõudeid, mida tootjad peavad masinate projekteerimisel ja tootmisel järgima, et võtta arvesse kujunemisjärgus tehnoloogiast tulenevaid riske ning tavatehnoloogiast tulenevaid konkreetseid riske. Seda täiendab komisjoni taotlus koostada uus standard, võttes arvesse kõiki uusi ja/või muudetud ohutusnõudeid õigusaktis.

Eelistatud poliitikavariant on variant 3. See poliitikavariant käsitleb kõiki tuvastatud probleeme kõige tõhusamal ja tulemuslikumal viisil ning teeb ettepaneku muuta masinadirektiivi nii, et see täidab oma eesmärgi praegu ja ka järgmistel aastatel. Samuti tagab see kooskõla olemasolevate tooteohutust käsitlevate õigusaktidega, tulevase määrusega tehisintellekti kohta ja küberturvalisuse määrusega.

Eelistatud variandis lisatakse uusi nõudeid ja täpsustatakse olemasolevaid: i) sihipäraselt ja proportsionaalselt ja ii) ainult vajaduse korral. Neid uusi nõudeid ja täpsustusi kohaldatakse sageli ainult teatavat tüüpi masinate suhtes. Eelistatud variant lisab praegusele masinadirektiivile õiguselguse selle kohaldamisalas, määratlustes ja nõuetes, sealhulgas kujunemisjärgus tehnoloogiast tulenevate riskide arvestamise nõuetes. Eelistatud variant aitab ka standardimistegevust nõuetekohaselt juhtida viisil, mis suurendab ohutust ning tagab turul (sealhulgas digiturul) suurema usalduse ja tööstusharu konkurentsivõime. Peale selle hõlmab eelistatud variant: i) komisjonile volituste andmist kõrge riskitasemega masinate praeguse loetelu kohandamiseks, võttes arvesse valdkonna uusi turuarenguid; ii) kõrge riskitasemega masinate vastavushindamisest sisekontrolli võimaluse kõrvaldamist ja iii) kõrge riskitasemega masinate loetelu läbivaatamist täielikus kooskõlas tehisintellekti käsitleva uue määrusega. Selles tehakse ettepanek koormuse vähendamise meetme kohta, mida tööstusharu tungivalt nõuab ja mis on kooskõlas komisjoni digipoliitikaga ja võimaldab digidokumentatsiooni (tagades lõppkasutajale siiski võimaluse ostmise ajal taotleda juhendi tasuta trükieksamplari). Peale selle suureneb muudetud masinadirektiivi sidusus ja õiguskindlus, kui see viiakse vastavusse uue õigusraamistikuga ja sellest saab määrus. Proportsionaalsuse tagamiseks täiendatakse seda poliitikavarianti järgmisega: i) komisjon esitab taotluse koostada uus standard ja ii) lisatakse juhend üksikasjalike selgitustega.

Kes toetab millist varianti? Liikmesriikide ametiasutused, teavitatud asutused, tarbijate ühendused ja töötajate ühendused toetavad enamasti 3. varianti. Tootjad nõustuvad, et on vaja tegutseda, kuigi nad pigem eelistavad võtta meetmeid standardimisprotsessi kaudu, ilma et muudetaks masinadirektiivi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid (mõningate eranditega, nagu näiteks ohutusfunktsiooni täitev autonoomne tarkvara, mille korral nad nõustuvad, et seda tuleks käsitada ohutusseadisena). Samuti eelistavad tootjad enamasti, et kõrge riskitasemega masinate loetelu ei muudeta ning et kolmanda isiku osalemine vastavushindamises ei ole kohustuslik. Variandis 3 lubatakse siiski juhendi ja vastavusdeklaratsiooni digivormingut, mida tööstusharu laialdaselt nõuab. Kõik sidusrühmad toetavad uue õigusraamistikuga vastavusseviimist ja masinadirektiivi muutmist määruseks.
C. Eelistatud poliitikavariandi mõju
Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised? Tootjate jaoks: eri liikmesriikides tõlgendamiserinevuste väljaselgitamise kulude kokkuhoid 5 000 kuni 10 000 eurot juhtumi kohta; digidokumentide kasutamisel trükikulude vähenemine kuni 16,6 miljardi euro võrra (201 000 eurot ettevõtja kohta); lihtsustumine tänu sellele, et masinadirektiiv kuulub samasse uude õigusraamistikku kui muud tooteohutust käsitlevad õigusaktid; ülevõtmisvajaduse puudumisest tuleneva selgitamismenetluste vähenemise tõttu kulude kokkuhoid 100–500 eurot juhtumi kohta; ühtse turu parem toimimine; võrdsemad võimalused tänu suuremale õiguskindlusele ja suurem konkurentsivõime. Kasutajate jaoks (töötajad ja tarbijad): vähem nõuetele mittevastavaid masinaid turul; suurem ohutus tänu selgitustele; töötajate ja tarbijate suurem ohutus; kasutaja tervise ja ohutuse parem kaitse kõrge riskitasemega masinate vastavushindamisest sisekontrolli võimaluse kaotamise tõttu; pimedate ja vaegnägijate jaoks paremini kohandatavate digijuhiste parem loetavus ning juurdepääs ICSMSile (turujärelevalve info- ja teavitussüsteem, mida liikmesriigid kasutavad üleeuroopalise turujärelevalve toetamiseks). Liikmesriikide jaoks: suurem õigusselgus; juurdepääs ICSMSile; ülevõtmiskulude kokkuhoid. Teavitatud asutuste jaoks: juhendite ladustamiskulude vähenemine; liikmesriikides ühtselt tõlgendamisest tulenev kasu. Euroopa standardiorganisatsioonide jaoks: määruse ühtselt tõlgendamisest oodatav kasu. Ühiskonna jaoks: väiksemad sotsiaalkulud haiguspuhkuste ja kutsehaiguste tõttu (nt sääst vibratsiooniga seotud haiguspuhkustelt 15 miljonit eurot aastas).
Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud? Tootjate jaoks: ühekordsed kulud nõuete täitmiseks ja muudetud nõuetega kohanemiseks; kõrge riskitasemega masinate vastavushindamises kolmanda isiku osalemise ühekordsed kulud, kokku 202 miljonit eurot; digijuhendite ja vastavusdeklaratsioonide haldamist võimaldava serveri ostmise, seadistamise ja korrashoiu kulud: ühekordne kulu 29 miljonit eurot (1 000 eurot äriühingu kohta), iga-aastased kulud 48 miljonit eurot (3 000 eurot äriühingu kohta). Kasutajate jaoks (töötajad ja tarbijad): tootjate kulud muudatuste tegemiseks võivad väärtusahelas kanduda tarbijateni; trükikulu juhendi kohta keskmiselt 0,4 eurot, kui kasutaja otsustab pärast masina ostmist tellida digijuhendi trükieksamplari ühes keeles. Liikmesriikide jaoks: muudatustega kohanemise kulud; ühekordsed kulud eeldatavate muudatustega kohanemiseks. Teavitatud asutuste jaoks: käibe suurenemine 202 miljoni euro võrra, kui tooteportfelli lisandub 10 % seadmeid, mille vastavushindamist IV lisa kohaselt praegu tehakse sisekontrolli teel; ühekordsed kulud eeldatavate muudatustega kohanemiseks. Euroopa standardiorganisatsioonide jaoks: uute harmoneeritud standardite koostamine ja läbivaatamine, et tagada uutele ja läbivaadatud nõuetele vastavuse eeldused.
Milline on mõju ettevõtjatele, VKEdel ja mikroettevõtjatele? Masinaehituses on 98 % ettevõtetest VKEd. Õiguskindlus soosib eelkõige VKEsid, sest neil on vähem vahendeid õigusaktide hindamiseks ja tõlgendamiseks. Peale selle toob ohutusnõuete õiguskindlus kaasa selgemad harmoneeritud standardid, millest saavad kasu ka VKEd, kes tuginevad ohutusnõuete täitmisel harmoneeritud standarditele. Kujunemisjärgus tehnoloogiate standardimine toimub kooskõlas ja vastastikusel tagasisides ISO/IECiga (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon / Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon) nii, et see maksimeerib konkurentsivõimet ELis ja kogu maailmas ning hõlbustab eksportimist (oluline ELi masinaehituse jaoks, mis ekspordib 51 % oma toodangust väljapoole ELi, ning eksport on elutähtis ka VKEdel jaoks). IV lisa kohaste kõrge riskitasemega masinate tootjad on sageli VKEd. Siiski ei eeldata, et nende kulud

märgatavalt suureneksid, sest sageli nad juba kaasavad kolmandaid isikuid mitmel põhjusel: i) vahendite puudumise tõttu (nt neil ei ole laborit või oskusteavet); ii) kvaliteedigarantiina ja iii) kaubamärgi tuntuse parandamiseks.

VKEsid soosivad järgmised koormuse vähendamise meetmed:

- tootjate kulude kokkuvõtteid, kui on lubatud digivormingus juhendid ja vastavusdeklaratsioonid;
- uue õigusraamistikuga vastavusse viimisega tagatakse õigusaktide parem toimimine ja täitmine ning lihtsustamisega vähendatakse tootjate koormust, sest praegu peavad nad oma toodete ohutuse tagamiseks järgima mitut kohaldatavat õigusakti;
- tehisintellekti ja masinaid käsitlevate õigusaktide vastastikune täiendavus, millega tehisintellekti käsitlev määrus näeb masinadirektiiviga hõlmatud tehisintellektisüsteemide korral ette, et vastavushindamine toimub ainult üks kord, vastavalt masinadirektiivile.

Kas on ette näha märkimisväärset mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?

Liikmesriikidel kaasnevad nende muudatuste tegemisega mõned kohandamiskulud. Siiski saavad nad suurt kasu paremast õigusselgusest ja vastavusest uue õigusraamistikuga, mis hõlbustab nende turujärelevalvega seotud ülesannete täitmist. Suurem ohutus ja vähem nõuetele mittevastavaid masinaid vähendavad turul sekkumise vajadust. ELi riigid saavad kasu väiksematest sotsiaalkuludest haiguspuhkuste ja kutsehaiguste tõttu.

Kas on oodata muud olulist mõju?

Märkimisväärne keskkonnakasutuleb ühiskonnale väiksemast paberivajadusest juhendite trükkimiseks ja sellest tulenevast CO₂ jalajälje vähenemisest.

D. Järeelmeetmed

Millal poliitika läbi vaadatakse?

Hiljemalt kolm aastat pärast määruse kohaldamise algust ja seejärel iga nelja aasta tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse hindamise ja läbivaatamise kohta.