

Bruxelles, 3. lipnja 2021.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2021/0105(COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	22. travnja 2021.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2021) 83 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2021) 83 final.

Priloženo: SWD(2021) 83 final

Bruxelles, 21.4.2021.
SWD(2021) 83 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

priložen dokumentu

[obvezni element]

[obvezni element]

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

Sažetak
Procjena učinka prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o strojevima.
A. Potreba za djelovanjem
Zašto? Koji se problem rješava?
U okviru svojeg programa rada za 2020. Komisija namjerava revidirati Direktivu o strojevima (Direktiva 2006/42/EZ) u skladu s prioritetom „Europa spremna za digitalno doba”. Tom se revizijom pridonosi digitalnoj tranziciji i jačanju jedinstvenog tržišta. Komisija je u veljači 2020. objavila „Bijelu knjigu o umjetnoj inteligenciji”, kojoj je priloženo „Izvješće o utjecaju umjetne inteligencije, interneta stvari i robotike na sigurnost i odgovornost”. U izvješću je zaključeno da u postojećem zakonodavstvu o sigurnosti proizvoda, posebno u Direktivi o strojevima, nije obuhvaćen niz tema i da je to potrebno riješiti. Opći ciljevi Direktive o strojevima su (i.) sloboda kretanja strojeva na jedinstvenom tržištu i (ii.) visok stupanj zaštite korisnika strojeva i drugih izloženih osoba. U evaluaciji primjerenosti i učinkovitosti propisa (REFIT) provedenoj za Direktivu o strojevima (SWD(2018) 160) zaključeno je da je Direktiva općenito relevantna, djelotvorna, učinkovita i dosljedna. U evaluaciji je zaključeno i da Direktiva o strojevima ima dodanu vrijednost EU-a, ali su joj potrebna određena poboljšanja i pojednostavnjenja. Navedeno je da Direktiva o strojevima omogućuje tehnološki razvoj u digitalnom dobu jer se ona temelji na načelima „novog pristupa” („novi pristup” znači da se u zakonodavstvu utvrđuju obvezni osnovni zahtjevi, a organizacije za normizaciju utvrđuju tehničke detalje za ispunjavanje tih zahtjeva). Navodi se i da je potrebno provesti daljnju analizu Direktive o strojevima kako bi se procijenilo hoće li ona i u budućnosti biti djelotvorna i prikladna za ispunjavanje svojih ciljeva. Daljnjom analizom trebalo bi obuhvatiti novosti u području digitalizacije, kao što su internet stvari, umjetna inteligencija i nova generacija autonomnih robota. Cilj je revizije Direktive o strojevima pronaći rješenja za (i.) nedovoljnu obuhvaćenost novih rizika koji proizlaze iz novih tehnologija u Direktivi o strojevima, (ii.) pravnu nesigurnost zbog nedovoljno jasnog područja primjene i definicija i moguće sigurnosne nedostatke u tradicionalnim tehnologijama, (iii.) nedostatne odredbe o visokorizičnim strojevima, (iv.) novčane troškove i troškove zaštite okoliša zbog opsežne papirnat dokumentacije (v.) nedosljednosti s drugim zakonodavnim aktima Unije o sigurnosti proizvoda i (vi.) razlike u tumačenju zbog prenošenja.
Što se nastoji postići ovom inicijativom?
Direktiva o strojevima je zakonodavni akt o sigurnosti proizvoda kojim se nastoji postići visok stupanj zaštite radnika, potrošača i drugih izloženih osoba fokusiranjem na sigurnost strojeva i obvezivanjem proizvođača strojeva da konstruiraju i izrađuju inherentno sigurne strojeve (integrirana sigurnost). Cilj je ove inicijative revidirati Direktivu o strojevima kako bi mogla i dalje ispunjavati svoje ciljeve (i.) osiguravanjem visokog stupnja sigurnosti i zaštite korisnika strojeva i drugih izloženih osoba i (ii.) stvaranjem visoke razine povjerenja potrošača i korisnika u digitalne inovativne tehnologije, čime se uspostavljaju ravnopravni uvjeti za gospodarske subjekte i održava konkurentnost sektora strojeva na svjetskim digitalnim tržištima. Iz tih općih ciljeva proizlazi šest konkretnih ciljeva: (i.) obuhvatiti nove rizike povezane s perspektivnim digitalnim tehnologijama, (ii.) osigurati dosljedno tumačenje područja primjene i definicija te poboljšati sigurnost tradicionalnih tehnologija, (iii.) ponovno ocijeniti strojeve koji se smatraju visokorizičnima i ponovno ocijeniti povezane postupke ocjenjivanja sukladnosti, (iv.) smanjiti zahtjeve koji se odnose na papirnatu dokumentaciju, (v.) osigurati usklađenost s ostalim zakonodavstvom iz novog zakonodavnog okvira i (vi.) smanjiti moguće razlike u tumačenju koje proizlaze iz prenošenja.
Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a?
Sektor strojeva je vrlo važan dio strojarke industrije i jedan od glavnih industrijskih pokretača gospodarstva EU-a. U sektoru strojeva 2017. promet je bio 663 milijarde EUR, proizvodnja 609 milijardi EUR i dodana vrijednost 191 milijarda EUR. Vrijednost ukupnog izvoza strojeva i opreme iz EU-a bila je 503 milijarde EUR, od čega je 49 % činio izvoz u države članice EU-a (odnosno izvoz unutar EU-a), a 51 % izvoz u treće zemlje (izvoz izvan EU-a). Direktiva o strojevima je među temeljima sigurnosti za korisnike strojeva u EU-u. Kako je već navedeno, glavni ciljevi Direktive o strojevima su pružiti visok stupanj zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika strojeva i omogućiti slobodan promet strojeva u EU-u. Direktivom o strojevima pridonosi se smanjenju društvenih troškova sprečavanjem nesreća do kojih može doći zbog uporabe strojeva. Direktiva o strojevima na razini EU-a postoji ponajprije kako bi se sve države članice uskladile na temelju članka 114. UFEU-a. Sve promjene u pogledu područja primjene ili zahtjeva Direktive o strojevima moraju se provesti na razini EU-a kako se ne bi narušilo tržište, stvorile prepreke slobodnom kretanju proizvoda i ugrozila zaštita zdravlja i dobrobiti ljudi.
B. Rješenja

Koje su se zakonodavne i nezakonodavne opcije razmatrale? Postoji li najpoželjnija opcija? Zašto?

Postoje četiri opcije politike. Navedene su u natuknicama u nastavku.

- **0. opcija – Bez promjene:** osnovni scenarij znači „ništa se ne poduzima”. Ova opcija znači da bi se postojeći postupak normizacije nastavio kao i dosad, bez fokusa na rizicima koji proizlaze iz novih tehnologija i na područjima u kojima su potrebna poboljšanja povezana s tradicionalnim tehnologijama. Ova osnovna opcija uključivala bi i reviziju „Vodiča za primjenu Direktive o strojevima” („Vodič”), koja bi se napravila uobičajenim postupkom (rasprave među dionicima i donošenje odluka isključivo na temelju konsenzusa).
- **1. opcija – Samoregulacija sektora i izmjene Vodiča:** ova opcija znači da se postojeća Direktiva o strojevima ne bi mijenjala. Umjesto toga pojasnio bi se sadržaj Vodiča, pri čemu bi se nastojalo (i.) postići konsenzus o području primjene i definicijama, (ii.) smanjiti papirnatu dokumentaciju, (iii.) pružiti pojašnjenja o postojećim visokorizičnim strojevima, (iv.) poboljšati usklađenost s ostalim zakonodavstvom o sigurnosti proizvoda iz novog zakonodavnog okvira i (v.) smanjiti razlike u tumačenjima u različitim državama članicama. Kad je riječ o zadnjoj točki, opcija bi uključivala i namjenske sastanke Stručne skupine za strojeve. Novi rizici koji proizlaze iz novih tehnologija (i određeni rizici tradicionalnih tehnologija) uklonili bi se novim Komisijinim zahtjevom za normizaciju u okviru postojećeg pravnog teksta.
- **2. opcija – Smanjenje opterećenja:** Fokus ove opcije bio bi pojašnjenje pravnog teksta i područja primjene i pojednostavnjenje. To bi značilo izmjenu postojeće Direktive o strojevima kako bi se povećala pravna jasnoća u području primjene i definicijama. Izmjene bi donijele i pojednostavnjenja (i.) dopuštanjem da se upute za uporabu daju u digitalnom obliku, (ii.) usklađivanjem Direktive o strojevima s novim zakonodavnim okvirom i (iii.) sprečavanjem razlika u tumačenju pretvaranjem Direktive o strojevima u uredbu. Izmjene postojećeg akta uključivale bi i ovlašćivanje Komisije da u budućnosti revidira popis visokorizičnih strojeva na temelju određenih kriterija. Međutim, sve te promjene provele bi se bez promjena sigurnosnih zahtjeva za proizvode. Stoga ne bi bilo promjena obveze proizvođača u pogledu konstruiranja i proizvodnje strojeva. Komisija bi uz to izdala novi zahtjev za normizaciju u okviru postojećih sigurnosnih zahtjeva u pravnom tekstu.
- **3. opcija – smanjenje opterećenja i poboljšanje sigurnosti:** ova je opcija najambicioznija jer se njome nastoji poboljšati sigurnost uz istodobno iskorištavanje svih mogućnosti smanjenja opterećenja. Ona podrazumijeva izmjenu postojećeg akta kako bi se povećala pravna jasnoća u području primjene i definicijama. Izmjene bi donijele i pojednostavnjenja (i.) dopuštanjem digitalne dokumentacije, (ii.) usklađivanjem Direktive o strojevima s novim zakonodavnim okvirom i (iii.) sprečavanjem razlika u tumačenju pretvaranjem Direktive o strojevima u uredbu. Komisija bi se ovlastila i za pregled postojećeg popisa visokorizičnih strojeva s obzirom na nova tržišna kretanja u tom području, uklonila bi se mogućnost ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnih strojeva unutarnjim provjerama i poduzelo bi se prvo prilagođavanje popisa visokorizičnih strojeva. Prilagodili bi se i sigurnosni zahtjevi iz Priloga I. koje proizvođači moraju ispuniti u konstruiranju i proizvodnji strojeva kako bi se uzeli u obzir rizici koji proizlaze iz novih tehnologija i posebni rizici tradicionalnih tehnologija. Komisija bi uz to izdala novi zahtjev za normizaciju, uzimajući u obzir sve nove i/ili revidirane sigurnosne zahtjeve u pravnom tekstu.

Najpoželjnija je 3. opcija. Ta opcija politike rješava sve utvrđene probleme na najučinkovitiji i najdjelotvorniji način, predlaganjem revidirane Direktive o strojevima koja neće biti svrsishodna samo danas nego i u budućnosti. Ona ujedno osigurava usklađenost s postojećim zakonodavstvom o sigurnosti proizvoda, budućom uredbom o umjetnoj inteligenciji i Aktom o kibernsigurnosti.

Pod najpoželjnom opcijom dodaju se novi zahtjevi i pojašnjavaju postojeći (i.) na ciljan i proporcionalan način i (ii.) samo kad je to potrebno. Ti novi zahtjevi i pojašnjenja često su primjenjivi samo na određene vrste strojeva. Pridonijet će se pravnoj jasnoći postojeće Direktive o strojevima u pogledu područja primjene, definicija i zahtjeva, uključujući zahtjeve da se obuhvate rizici koji proizlaze iz novih tehnologija. Najpoželjnija opcija bit će ključna i za pravilno usmjeravanje normizacijskih aktivnosti prema poboljšavanju sigurnosti i povećavanju razine povjerenja i konkurentnosti sektora na tržištu (uključujući digitalno tržište). U ovoj se opciji (i.) Komisija ovlašćuje za prilagođavanje postojećeg popisa visokorizičnih strojeva novim tržišnim kretanjima (ii.) uklanjanje mogućnost ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih strojeva unutarnjim provjerama i (iii.) pregledava popis visokorizičnih strojeva, pri čemu se vodi računa o potpunoj dosljednosti s novom uredbom o umjetnoj inteligenciji. Predlaže se mjera za smanjenje opterećenja koju je sektor često tražio i koja je u skladu s digitalnom politikom Komisije: digitalna dokumentacija (pri čemu će krajnji korisnici u trenutku kupnje moći besplatno zatražiti tiskanu verziju uputa za uporabu). Naposljetku, usklađenost i pravna sigurnost revidirane Direktive o strojevima postići će se usklađivanjem s novim zakonodavnim okvirom i pretvaranjem u uredbu. Kako bi se osigurala proporcionalnost, uz tu opciju dolaze (i.) novi zahtjev za normizaciju, koji izdaje Komisija, i (ii.) vodič s detaljnim pojašnjenjima.

Tko podržava koju opciju?

Tijela država članica, prijavljena tijela, udruženja potrošača i udruženja radnika uglavnom podržavaju 3. opciju. Proizvođači se slažu da je potrebno nešto poduzeti, ali bi radije da se to radi u okviru postupka normizacije, bez izmjena zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva Direktive o strojevima (uz određene iznimke, npr. slažu se da bi samostalni softver koji obavlja sigurnosnu funkciju trebalo smatrati sigurnosnom komponentom). Proizvođači uglavnom smatraju i da se popis visokorizičnih strojeva ne bi trebao mijenjati te da bi sudjelovanje trećih strana u ocjenjivanju sukladnosti i dalje trebalo biti opcionalno. U svakom slučaju, 3. opcija uvodi digitalne formate za upute za uporabu i izjavu o sukladnosti, što je sektor učestalo tražio.

Sve skupine dionika podržavaju usklađivanje s novim zakonodavnim okvirom i pretvaranje Direktive o strojevima u uredbu.

C. Učinci najpoželjnije opcije

Koje su prednosti najpoželjnije opcije (ako postoji, inače prednosti glavnih opcija)?

Za proizvođače: uštede od 5 000 EUR do 10 000 EUR po svakom pojašnjenju razlika u tumačenju među državama članicama; ušteda od do 16,6 milijardi EUR (201 000 EUR po poduzeću) na troškovima tiskanja zahvaljujući digitalnoj dokumentaciji; pojednostavnjenje zahvaljujući tome što će Direktiva o strojevima biti obuhvaćena istim novim zakonodavnim okvirom kao i drugi zakonodavni akti o sigurnosti proizvoda; uštede od 100 EUR do 500 EUR zbog manjeg broja pojašnjenja jer nema potrebe za prenošenjem; bolje funkcioniranje jedinstvenog tržišta; ravnopravniji uvjeti zbog veće pravne sigurnosti; i veća konkurentnost.

Za korisnike (radnike i potrošače): manja nesukladnih strojeva na tržištu; veća sigurnost zbog pojašnjenja; veća sigurnost za radnike i potrošače; bolja zaštita zdravlja i sigurnosti korisnika nakon ukidanja ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih strojeva unutarnjim provjerama; poboljšana čitljivost uputa u nepapirnatom obliku, koje će biti bolje prilagođene za slijepe i slabovidne osobe; i pristup ICSMS-u (komunikacijski sustav koji države članice koriste u nadzoru paneuropskog tržišta).

Za države članice: jasnija pravna situacija; pristup ICSMS-u; i ušteda na troškovima prenošenja.

Za prijavljena tijela: manji troškovi skladištenja uputa za uporabu; i koristi od jednakog tumačenja u svim državama članicama.

Za europske organizacije za normizaciju: koristi koje se očekuju od jednakog tumačenja uredbe.

Za društvo: manji socijalni troškovi zbog bolovanja i ozljeda na radu (na primjer uštede na bolovanjima zbog ozljeda prouzročenih vibracijama iznose 15 milijuna EUR godišnje).

Koji su troškovi najpoželjnije opcije (ako postoji, inače troškovi glavnih opcija)?

Za proizvođače: jednokratni troškovi za usklađenje i prilagodbu promjenama zahtjeva; troškovi sudjelovanja trećih strana u ocjenjivanju sukladnosti visokorizičnih strojeva u jednokratnom iznosu od ukupno 202 milijuna EUR; i troškovi kupnje, uspostave i održavanja poslužitelja radi upravljanja digitalnim uputama i izjavom o sukladnosti: jednokratni trošak od 29 milijuna EUR (1 000 EUR po poduzeću) i godišnji troškovi od 48 milijuna EUR (3 000 EUR po poduzeću).

Za korisnike (radnike i potrošače): troškovi promjena za proizvođače mogli bi se prenijeti na nižu razinu lanca vrijednosti do potrošača; i prosječni troškovi tiskanja od 0,4 EUR po primjerku uputa za uporabu ako korisnik odluči tiskati digitalne upute na jednom jeziku nakon kupnje stroja.

Za države članice: troškovi prilagodbe promjenama; i jednokratni troškovi prilagodbe očekivanim promjenama.

Za prijavljena tijela: povećanje prometa od 202 milijuna EUR za portfelj koji se sastoji od 10 % strojeva iz Priloga IV. koji se trenutačno ocjenjuju unutarnjim provjerama; i jednokratni troškovi prilagodbe očekivanim promjenama.

Za europske organizacije za normizaciju: izrada i revizija novih usklađenih normi kako bi se dao temelj za pretpostavku sukladnosti s novim i revidiranim zahtjevima.

Kako će to utjecati na poduzeća, MSP-ove i mikropoduzeća?

U sektoru strojeva 98 % poduzeća čine MSP-ovi. Pravna sigurnost posebno će pogodovati MSP-ovima jer imaju manje resursa za proučavanje i tumačenje pravnog teksta. Pravna sigurnost u pogledu sigurnosnih zahtjeva pomoći će da usklađene norme budu jasnije, što će biti korisno i za MSP-ove kojima su usklađene norme potrebne za ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva. Normizacija novih tehnologija provodi se u skladu s ISO-om/IEC-om (Međunarodna organizacija za normizaciju / Međunarodna elektrotehnička komisija) i njihovim uzajamnim povratnim informacijama kako bi se povećala konkurentnost u EU-u i na svjetskoj razini i olakšao izvoz (ključno područje za sektor strojeva EU-a, čijih je 51 % proizvodnje izvoz u treće zemlje, a izvoz je i vrlo važan za MSP-ove).

Proizvođači visokorizičnih strojeva iz Priloga IV. često su MSP-ovi. Međutim, ne očekuje se znatan porast njihovih troškova jer su i dosad često uključivali treće strane zbog: (i.) nedovoljnih resursa (npr. nemaju laboratorije ili stručno znanje), (ii.) jamčenja kvalitete i (iii.) povećavanja prepoznatljivosti trgovačke marke.

MSP-ovi će imati koristi od sljedećih mjera za smanjenje opterećenja:

- uštede za proizvođače zbog uvođenja digitalnih uputa i izjava o sukladnosti,
- usklađivanje s novim zakonodavnim okvirom znači bolje funkcioniranje zakonodavstva i njegova izvršavanja,

ali i manje opterećenje za proizvođače koji moraju uzimati u obzir različite propise o sigurnosti proizvoda koji se primjenjuju na njihove proizvode,
– komplementarnost između pravnih tekstova o umjetnoj inteligenciji i strojeva, pri čemu je uredbom o umjetnoj inteligenciji propisano da se ocjenjivanje sukladnosti za sustave umjetne inteligencije obuhvaćene Direktivom o strojevima provodi samo jednom u skladu s tom direktivom.

Hoće li to bitno utjecati na državne proračune i uprave?

Uvođenje tih promjena podrazumijeva određene troškove prilagodbe za države članice. Međutim, one će imati puno koristi od pravne jasnoće i usklađivanja s novim zakonodavnim okvirom, što će im olakšati zadaće tržišnog nadzora. Potreba za intervencijama na tržištu smanjit će se zbog veće sigurnosti i manje nesukladnih strojeva. Države članice EU-a imat će koristi od smanjenih socijalnih troškova za bolovanje i ozljede na radu.

Hoće li biti drugih bitnih učinaka?

Zbog manje potrošnje papira za tiskanje uputa za uporabu i odgovarajućeg smanjenja ugljičnog otiska ostvarit će se znatne ekološke koristi za društvo.

D. Daljnje mjere

Kad će se predložene mjere preispitati?

Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti izvješće o evaluaciji i preispitivanju predmetne uredbe najkasnije tri godine nakon što uredba postane primjenjiva i nakon toga svake četiri godine.