



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. május 3.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2021/0105(COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. április 22.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2021) 83 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gépipari termékekről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az SWD(2021) 83 final számú dokumentumot.

Melléklet: SWD(2021) 83 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.4.21.
SWD(2021) 83 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

a gépipari termékekről

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

Vezetői összefoglaló
Az Európai Parlament és a Tanács gépekről szóló rendeletjavaslatának hatásvizsgálata.
A. A fellépés szükségessége
Miért? Milyen problémát kell megoldani?
A Bizottság 2020. évi munkaprogramja részeként, a „digitális korra felkészült Európa” prioritás keretében a Bizottság a gépekről szóló irányelv (2006/42/EK irányelv) felülvizsgálatát tervezi. A felülvizsgálat a digitális átálláshoz és az egységes piac megerősítéséhez is hozzájárul. A Bizottság 2020 februárjában közzétette a mesterséges intelligenciáról szóló fehér könyvet, amelyet a <i>mesterséges intelligenciáról, a dolgok internetéről és a robotika biztonsági és felelősségi vonatkozásairól</i> szóló bizottsági jelentés kísért. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy a termékbiztonsággal kapcsolatos jelenlegi uniós jogszabályok – különösen a gépekről szóló irányelv – számos hiányosságot tartalmaznak, amelyeket korrigálni kell. A gépekről szóló irányelv általános célkitűzései a következők: i. a gépek egységes piacon belüli szabad mozgásának biztosítása; és ii. magas szintű védelem biztosítása a gépek felhasználói és más veszélynek kitett személyek számára. A gépekről szóló irányelv REFIT-értékelése (SWD (2018)160) megállapította, hogy az irányelv általánosságban releváns, hatékony, eredményes és koherens. Az értékelés ezenfelül megállapította, hogy a gépekről szóló irányelv uniós hozzáadott értékkel jár, de úgy érvelt, hogy a gépekről szóló irányelv konkrét fejlesztésekre és egyszerűsítésre szorul. Az értékelés kifejtette, hogy a gépekről szóló irányelv lehetővé teszi a technológiai fejlődést a digitális korban, mivel a gépekről szóló irányelvet alátámasztják az „új megközelítés” elvei (az „új megközelítés” azt jelenti, hogy a jogszabályok kötelező alapkövetelményeket határoznak meg, a szabványügyi szervezetekre bízva az e követelmények teljesítéséhez szükséges technikai részletek meghatározását). Az értékelés ugyanakkor úgy érvelt, hogy a gépekről szóló irányelv további elemzése szükséges annak hatékonyságának és adott célra való jövőbeli alkalmasságának elemzéséhez. E további elemzésnek ki kell terjednie a digitalizáció terén bekövetkező fejleményekre, mint például a dolgok internete, a mesterséges intelligencia és az autonóm robotok új generációja. A gépekről szóló irányelv felülvizsgálatának különösen az alábbi kérdésekkel kíván foglalkozni: i. a gépekről szóló irányelv nem foglalkozik kellőképpen a kialakulóban lévő technológiákból eredő új kockázatokkal; ii. jogbizonytalanság a hatály és a fogalommeghatározások egyértelműségének hiánya miatt; valamint a hagyományos technológiák esetleges biztonsági hiányosságai; iii. a nagy kockázatú gépekre vonatkozó nem kielégítő rendelkezések; iv. a kiterjedt papír alapú dokumentáció miatti pénzügyi és környezeti költségek; v. következtetlenségek más uniós termékbiztonsági jogszabályokkal; és vi. az átültetésből adódó eltérő értelmezések.
Mi a kezdeményezés várható eredménye?
A gépekről szóló irányelv olyan termékbiztonsági jogszabály, amelynek célja a gépek biztonságára való összpontosítás révén a munkavállalók, a fogyasztók és egyéb veszélynek kitett személyek magas szintű védelmének biztosítása, és ezáltal a gépek gyártói számára kötelezettségeket ír elő az eleve biztonságos gépek tervezése és gyártása tekintetében (tervezés által garantált biztonság). E kezdeményezés célja a gépekről szóló irányelv felülvizsgálata, hogy az továbbra is teljesíteni tudja célkitűzéseit az alábbiak révén: i. magas szintű biztonság és védelem biztosítása a gépek felhasználói és a veszélynek kitett egyéb személyek számára; és ii. a fogyasztók és a felhasználók digitális innovatív technológiákba vetett magas szintű bizalmának megteremtése, ezáltal egyenlő versenyfeltételeket biztosítva a gazdasági szereplők számára és megőrizve a gépgyártási ágazat versenyképességét a globális digitális piacokon. Ezek az általános célkitűzések a következő hat egyedi célkitűzésben testesülnek meg: i. a kialakulóban lévő digitális technológiákhoz kapcsolódó új kockázatok kezelése; ii. a hatály és a fogalommeghatározások egységes értelmezésének biztosítása és a hagyományos technológiák biztonságának javítása; iii. a nagy kockázatú gépek tekintett gépek újraértékelése és a kapcsolódó megfelelési eljárások újraértékelése; iv. a papíralapú dokumentációs követelmények csökkentése; v. az új jogszabályi keret egyéb jogszabályaival való összhang biztosítása; és vi. az átültetésből eredő lehetséges értelmezési eltérések elkerülése.
Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés?
A gépgyártási ágazat a gépipar rendkívül lényeges része, és az Unió gazdaságának egyik fő ipari alapja. 2017-ben a gépgyártási ágazat árbevétele 663 milliárd EUR, termelése 609 milliárd EUR és hozzáadott értéke 191 milliárd EUR volt. Az EU teljes gép- és berendezésexportja 503 milliárd EUR-t tett ki, amelynek 49 %-át az EU-tagállamokba exportálták (azaz EU-n belüli export), míg 51 %-át az EU-n kívüli országokba vitték (EU-n kívüli export). A gépekről szóló irányelv a gépfelhasználók biztonságának egyik fő hajtóereje az Unióban. Amint az már említésre került, a gépekről szóló irányelv fő célkitűzései a magas szintű egészség- és biztonságvédelem biztosítása e felhasználók számára, valamint a gépek Unión belüli szabad forgalmának lehetővé tétele. A

gépekről szóló irányelv különösen a gépek használata révén esetlegesen okozott balesetek megelőzésével járul hozzá a társadalmi költségek csökkentéséhez. A gépekről szóló uniós szintű irányelv egyik fő indoka, hogy az EUMSZ 114. cikke alapján biztosítsa a tagállamok közötti harmonizációt. A gépekről szóló irányelv hatályának vagy követelményeinek módosításait uniós szinten kell meghozni annak érdekében, hogy elkerüljék a piac torzulását, a termékek szabad mozgása előtt álló akadályok létrehozását, valamint az emberi egészség és jólét védelmének veszélyeztetését.

B. Megoldások

Milyen jogalkotási és nem jogalkotási szakpolitikai alternatívák merültek fel? Van-e előnyben részesített megoldás? Miért?

Négy szakpolitikai alternatíva létezik. Ezeket a lenti pontok ismertetik.

- **0. alternatíva – Nincs változás:** Az alapforgatókönyv szerint „nem hoznak intézkedéseket”. Ezen alternatíva hagyná, hogy a jelenlegi szabványosítási folyamat a szokásos módon alakuljon, anélkül, hogy különös figyelmet fordítana a kialakulóban lévő technológiákból eredő kockázatokra és a hagyományos technológiákkal kapcsolatban fejlesztésre szoruló területekre. Az alapforgatókönyv továbbá magában foglalná a *gépekről szóló irányelv alkalmazásáról szóló útmutató* (a továbbiakban: útmutató) szokásos eljárást követő felülvizsgálatát is (az érdekelt felek közötti megbeszélések és kizárólag konszenzusos döntéshozatal).
- **1. alternatíva – Az ipar önszabályozása és az útmutató módosításai:** Ezen alternatíva nem módosítaná a gépekről szóló jelenlegi irányelvet. Ehelyett pontosítaná az útmutatót, és az alábbiakat szorgalmazná: i. konszenzus a hatályról és a fogalommeghatározásokról; ii. a papíralapú dokumentáció csökkentése; iii. a jelenlegi nagy kockázatú gépek tisztázása; iv. az új jogszabályi keret egyéb termékbiztonsági jogszabályaival való nagyobb összhang; és v. a különböző tagállamok közötti értelmezési eltérések csökkentése. Az utolsó pont a gépekkel foglalkozó szakértői csoport tematikus üléseit is magában foglalja. Egy új bizottsági szabványosítási felkérés hatályos jogi szöveg keretein belüli kibocsátása révén kezelnék a kialakulóban lévő technológiákból eredő új kockázatokat (valamint a hagyományos technológiákból eredő bizonyos kockázatokat).
- **2. alternatíva – Terhek minimalizálása:** Ezen alternatíva kizárólag a jogi szöveg és a hatály pontosítására, valamint az egyszerűsítés elérésére összpontosítana. E célból ez az alternatíva módosítaná a gépekről szóló jelenlegi irányelvet, hogy annak hatályát és fogalommeghatározásai jogi szempontból egyértelműbbé tegye. Az egyszerűsítés elérése érdekében az alábbi módosításokat vezetné be: i. a használati utasítások digitális formátumban történő kiadására vonatkozó engedély jogi szövegbe foglalása; ii. a gépekről szóló irányelv új jogszabályi kerethez való igazítása; és iii. a gépekről szóló irányelv rendeletté való átalakításával az értelmezési eltérések elkerülése. A jelenlegi jogszabály módosításai között szerepelne a Bizottság felhatalmazása arra, hogy a jövőben bizonyos kritériumok alapján felülvizsgálja a nagy kockázatú gépek listáját. Ugyanakkor valamennyi módosítást a termékekre vonatkozó biztonsági követelmények kiigazítása nélkül hajtának végre. Így a gyártók gépek tervezésével és gyártásával kapcsolatos kötelezettségei nem változnának. Ezt kiegészítené egy új bizottsági szabványosítási felkérésnek a jogi szövegben foglalt jelenlegi biztonsági követelmények keretein belül történő kibocsátása.
- **3. alternatíva – A terhek minimalizálása és a biztonság fokozása:** Ez a legambiciózusabb alternatíva, amely jobb biztonságra törekszik, miközben kihasználja a terhek csökkentésének valamennyi lehetőségét. E célból ez az alternatíva módosítaná a jelenlegi jogi aktust, hogy annak hatályát és fogalommeghatározásai jogi szempontból egyértelműbbé tegye. Az egyszerűsítés elérése érdekében az alábbi módosításokat vezetné be: i. digitális dokumentáció engedélyezése; ii. a gépekről szóló irányelv új jogszabályi kerethez való igazítása; és iii. a gépekről szóló irányelv rendeletté való átalakításával az értelmezési eltérések elkerülése. Ez az alternatíva felhatalmazná a Bizottságot arra, hogy a nagy kockázatot jelentő gépek jelenlegi listáját az e területen bekövetkező új piaci fejlemények alapján felülvizsgálja, a nagy kockázatú gépek megfelelőségértékelése esetében megszüntesse a belső ellenőrzési lehetőséget, valamint elvégezze a nagy kockázatú gépek listájának első kiigazítását. Ezen túlmenően kiigazítaná az I. mellékletben foglalt azon biztonsági követelményeket, amelyeknek a gyártóknak a gépek tervezése és gyártása során meg kell felelniük, hogy a kialakulóban lévő technológiákból eredő kockázatokat, valamint a hagyományos technológiákból eredő sajátos kockázatokat kezeljék. Ezt kiegészítené egy új bizottsági szabványosítási felkérés, amely figyelembe veszi a jogi szövegben foglalt új és/vagy felülvizsgálat biztonsági követelményeket.

Az **előnyben részesített szakpolitikai alternatíva a 3. alternatíva**. E szakpolitikai alternatíva valamennyi azonosított problémát a leghatékonyabb és legeredményesebb módon kezeli, javaslatot téve a gépekről szóló felülvizsgált irányelvre, amely nem csak most, hanem az elkövetkezendő években is megfelel a célnak. Továbbá összhangot biztosít a meglévő termékbiztonsági jogszabályokkal, a mesterséges intelligenciára vonatkozó

jövőbeli rendelettel és a kiberbiztonsági jogszabállyal.

Az előnyben részesített alternatíva új követelményeket határoz meg és pontosítja a meglévő követelményeket: i. célzott és arányos módon; és ii. csak szükség esetén. Ezen új követelmények és pontosítások gyakran csak a gépek bizonyos típusai esetén alkalmazandók. Az előnyben részesített alternatíva a jelenlegi jogi aktust hatálya, fogalommeghatározásai és követelményei vonatkozásában jogi szempontból egyértelműbbé teszi, ideértve a kialakulóban lévő technológiákból eredő kockázatra vonatkozó követelményeket is. Ezenfelül az előnyben részesített alternatíva olyan módon hozzájárul a szabványosítási tevékenységekhez, ami fokozza a biztonságot és magasabb szintű bizalmat és ipari versenyképességet biztosít a piacon (ideértve a digitális piacot is). Az előnyben részesített alternatíva továbbá: i. felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a nagy kockázatot jelentő gépek jelenlegi listáját az e területen bekövetkező új piaci fejlemények alapján kiigazítsa; ii. a nagy kockázatú gépek megfelelőségértékelése esetében megszünteti a belső ellenőrzési lehetőséget; és iii. a mesterséges intelligenciáról szóló új rendelettel teljes összhangban felülvizsgálja a nagy kockázatú gépek listáját. A digitális dokumentáció engedélyezése révén az alternatíva javaslatot tesz az iparág által erőteljesen igényelt és a Bizottság digitális szakpolitikájával összhangban álló tehercsökkentő intézkedésre (miközben biztosítja, hogy a végfelhasználók a vásárláskor kérésre ingyenesen hozzájuthassanak a használati utasítások nyomtatott változatához). Végül, a gépekről szóló felülvizsgált irányelv koherenciája és jogbiztonsága javulni fog azáltal, hogy az új jogszabályi kerethez igazítják és jövőben rendelet lesz. Az arányosság biztosítása érdekében e szakpolitikai alternatívát az alábbiak egészítik ki: i. a Bizottság által kibocsátandó új szabványosítási felkérés; és ii. útmutató a részletes pontosításokhoz.

Ki melyik alternatívát támogatja?

A tagállami hatóságok, a bejelentett szervezetek, a fogyasztói szervezetek és a munkavállalói szervezetek főként a 3. alternatívát támogatják.

A gyártók egyetértenek azzal, hogy cselekvésre van szükség, de inkább a szabványosítási folyamaton keresztül, a gépekről szóló irányelvben foglalt egészségvédelmi és biztonsági követelmények módosítása nélkül hoznának intézkedéseket (néhány kivételtől eltekintve, mint például a biztonsági funkciót ellátó önálló szoftver, amely esetében egyetértenek azzal, hogy azt biztonsági alkatrésznek kell tekinteni). A gyártók leginkább azt támogatnák, ha a nagy kockázatú gépek listája változatlan maradna, és ha a harmadik feleknek továbbra sem kéne kötelezően részt venniük a megfelelőségértékelésben. A 3. alternatíva ugyanakkor engedélyezte használati utasítások és a megfelelőségi nyilatkozat iparág által széles körben igényelt digitális formátumát. Valamennyi érdekelt csoport támogatja az új jogszabályi kerettel való összehangolást, valamint a gépekről szóló irányelv rendeletté alakítását.

C. Az előnyben részesített alternatíva hatásai

Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb lehetőségek) előnyei?

A gyártók számára: a tagállamok közötti értelmezési eltérések tisztázása miatt minden egyes alkalommal 5 000–10 000 EUR közötti megtakarítás; a digitális dokumentáció miatt a nyomtatási költségek akár 16,6 milliárd EUR-val (vállalatonként 201 000 EUR-val) való csökkentése; egyszerűsítés annak köszönhetően, hogy a gépekről szóló irányelv a termékbiztonságra vonatkozó egyéb jogszabályokkal azonos új jogszabályi keretbe tartozik majd; az átültetés elmaradása miatti kevesebb pontosítási eljárásból eredő költségmegtakarítás, amely minden egyes alkalommal 100–500 EUR-t tesz ki; jobban működő egységes piac; a nagyobb jogbiztonság következtében bekövetkező egyenlőbb versenyfeltételek; és megnövekedett versenyképesség.

A felhasználók (munkavállalók és fogyasztók) számára: kevesebb nem megfelelő gép a piacon; a pontosításoknak köszönhetően megnövekedett biztonság; a munkavállalók és fogyasztók megnövekedett biztonsága; a felhasználók egészségének és biztonságának fokozottabb védelme a belső ellenőrzési lehetőségek nagy kockázatú gépek megfelelőségértékelése esetében való megszüntetését követően; a nem papíralapú utasítások jobb olvashatósága, amelyek jobban igazodnak a vakok és gyengénlátók igényeihez; hozzáférés az ICSMS-hez (a tagállamok által a páneurópai piacfelügyelet támogatása érdekében használt kommunikációs rendszer).

A tagállamok számára: egyértelműbb jogi helyzet; hozzáférés az ICSMS-hez; az átültetési költségek megtakarítása.

A bejelentett szervezetek számára: a kézikönyvek tárolási költségeinek csökkenése; a tagállamok közötti azonos értelmezésen alapuló előnyök.

Az európai szabványügyi szervezetek számára: a rendelet tagállamok közötti azonos értelmezésből várható előnyök.

A társadalom számára: A betegszabadságok és foglalkozási sérülések miatti társadalmi költségek csökkenése (pl. a rezgéssel kapcsolatos betegszabadságok megtakarítása éves szinten 15 millió EUR).

Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb lehetőségek)?

A gyártók számára: a követelmények módosításainak való megfelelés és az azokhoz való alkalmazkodás

egyszeri költségei; a harmadik felek nagy kockázatú gépek megfelelőségértékeléséhez történő bevonásával kapcsolatos költségek összesen 202 millió EUR egyszeri kiadást jelentenek; a digitális utasítások és a megfelelőségi nyilatkozat kezelését lehetővé tevő szerver beszerzésének, felállításának és karbantartásának költségei: 29 millió EUR egyszeri költség (vállalatonként 1 000 EUR), 48 millió EUR éves költség (vállalatonként 3 000 EUR).

A felhasználók (munkavállalók és fogyasztók) számára: a gyártókat érintő változtatások költségei az értékláncban a fogyasztókra háríthatók; kézikönyvenként átlagosan 0,4 EUR nyomtatási költség, ha a felhasználó a digitális kézikönyv egy nyelven történő kinyomtatása mellett dönt a gép megvásárlását követően.

A tagállamok számára: a módosításokhoz való alkalmazkodás költségei; a várható módosításokhoz való alkalmazkodás egyszeri költségei.

A bejelentett szervezetek számára: 202 millió EUR árbevétel-növekedés a jelenleg belső ellenőrzés révén értékelt, IV. melléklet szerinti gépek 10 %-nyi termékportfóliójára vonatkozóan; a várható módosításokhoz való alkalmazkodás egyszeri költségei.

Az európai szabványügyi szervezetek számára: Új harmonizált szabványok kidolgozása és felülvizsgálata az új és felülvizsgált követelményeknek való megfelelés vélelmezése érdekében.

Hogyan érinti a fellépés a vállalkozásokat, köztük a kis- és középvállalkozásokat és a mikrovállalkozásokat?

A gépgyártási ágazatban a vállalatok 98 %-a kis- és középvállalkozás. A jogbiztonság különösen kedvez a kkv-knak, mivel kevesebb erőforrással rendelkeznek a jogi szövegek értékeléséhez és értelmezéséhez. Ezenkívül a biztonsági követelményekkel kapcsolatos jogbiztonság egyértelműbb harmonizált szabványokat fog eredményezni, ami a biztonsági követelményeknek való megfelelés tekintetében a harmonizált szabványokra támaszkodó kkv-k számára is előnyös lesz. A kialakulóban lévő technológiák szabványosítása az ISO/IEC-hez (Nemzetközi Szabványügyi Szervezet/Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság) igazodva – és annak kölcsönös visszajelzései alapján – történik az EU-n belüli és globális versenyképesség maximalizálása és az export elősegítése érdekében (kulcsfontosságú terület az uniós gépgyártási ágazat számára, amely termelésének 51 %-át az EU-n kívüli országokba exportálja, és a kivitel a kkv-k számára is rendkívül fontos).

A IV. melléklet szerinti nagy kockázatú gépek gyártói gyakran kkv-k. Nem várható azonban, hogy a kkv-knak jelentős költségnövekedéssel kellene szembenézniük, mivel több okból már most is gyakran igénybe vesznek harmadik feleket: i. az eszközök hiánya (pl. nem rendelkeznek laboratóriummal/szakérteléssel); ii. A minőség garانتálása; és iii. a márka ismertségének növelése.

A következő tehercsökkentő intézkedések a kkv-knak kedveznek:

- költségmegtakarítás a gyártók számára a digitális használati utasítások és a digitális megfelelőségi nyilatkozatok lehetővé tételével;
- az új jogszabályi kerettel való összehangolás a jogszabályok és azok végrehajtásának jobb működését jelenti, ugyanakkor kevesebb terhet ró azon gyártókra, akiknek a termékeire több termékbiztonsági jogszabály is vonatkozik;
- a mesterséges intelligenciára és a gépekre vonatkozó jogi szövegek közötti kiegészítő jelleg, amelynek keretében a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet a gépekről szóló irányelv hatálya alá tartozó mesterségesintelligencia-rendszerek esetében úgy rendelkezik, hogy a megfelelőségértékelést csak egyszer, a gépekről szóló irányelv keretében kell elvégezni.

Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?

A tagállamoknak valamennyi alkalmazkodási költséggel számolniuk kell e módosítások végrehajtása érdekében. Ugyanakkor jelentős előnyük származik az egyértelműbb jogi helyzetből és az új jogszabályi kerettel való összehangolásból, ami elősegíti piacfelügyeleti feladataikat. A nagyobb biztonság és a kevesebb nem megfelelő gép kevesebb piaci beavatkozást tesz szükségessé. Az uniós országoknak hasznot húznak a betegszabadságok és foglalkozási sérülések miatti társadalmi költségek csökkenéséből.

Lesznek-e egyéb jelentős hatások?

A társadalom számára jelentős környezetvédelmi előnnyel jár a használati utasítások nyomtatásához szükséges papírfelhasználás csökkenése és az ezzel járó szén-dioxid-kibocsátás mérséklődése.

D. További lépések

Mikor kerül sor a szakpolitikai fellépés felülvizsgálatára?

A Bizottság a rendelet alkalmazandóvá válását követően három évvel és ezt követően négyévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet értékeléséről és felülvizsgálatáról.