



Kunsill  
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 3 ta' Mejju 2021  
(OR. en)

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:**  
**2021/0105(COD)**

---

---

**8095/21**  
**ADD 4**

**MI 270**  
**ENT 75**  
**CODEC 571**  
**IA 68**

#### **NOTA TA' TRAŻMISSJONI**

|                   |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| minn:             | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur                                                                                                                                                     |
| data meta waslet: | 22 ta' April 2021                                                                                                                                                                                                                             |
| lil:              | Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea                                                                                                                                                           |
| Nru dok. Cion:    | SWD(2021) 83 final                                                                                                                                                                                                                            |
| Sugġett:          | DOKUMENT TA' HĊDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI<br>SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT Li jakkumpanja d-dokument Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati |

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument SWD(2021) 83 final.

Mehmuz: SWD(2021) 83 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 21.4.2021  
SWD(2021) 83 final

**DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI**  
**SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT**

*Li jakkumpanja d-dokument*

**Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

**dwar il-makkinarju u l-prodotti relatati**

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

| Skeda tas-Sommarju Eżekuttiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valutazzjoni tal-impatt dwar proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-makkinarju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| A. Htieġa li tittieħed azzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Għaliex? X'inhi l-problema li qed tiġi indirizzata?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Bħala parti mill-Programm ta' Hídma tal-Kummissjoni għall-2020, fil-kuntest tal-prijorità "Ewropa Lesta għall-Era Digitali", il-Kummissjoni qed tippjana li tirrevedi d-Direttiva dwar il-Makkinarju, jiġifieri d-Direttiva 2006/42/KE. Din ir-reviżjoni tikkontribwixxi għat-tranżizzjoni diġitali u anki għat-tisħiħ tas-suq uniku. Fi Frar 2020, il-Kummissjoni ppubblikat White Paper dwar l-Intelliġenza Artifiċjali u magħha nheżeż <i>Rapport dwar l-implikazzjonijiet tas-sikurezza u tar-responsabbiltà tal-Intelliġenza Artifiċjali, l-Internet tal-Oġġetti u r-robotika</i>. Ir-rapport ikkonkluda li l-leġiżlazzjoni attwali tal-UE dwar is-sikurezza tal-prodotti – b'mod partikolari d-Direttiva dwar il-Makkinarju – fiha għadd ta' lakuni li jeħtieġ jiġu indirizzati.</p> <p>Id-Direttiva dwar il-Makkinarju għandha l-oġettivi ġenerali li: (i) jiġi żgurat il-moviment liberu tal-makkinarju fi hdan is-suq uniku; u (ii) jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-utenti tal-makkinarju u għal persuni esposti oħra. L-evalwazzjoni REFIT tad-Direttiva dwar il-Makkinarju (SWD(2018) 160) ikkonkludiet li d-Direttiva hi ġeneralment rilevanti, effettiva, effiċjenti u koerenti. L-evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li d-Direttiva dwar il-Makkinarju għandha valur miżjud tal-UE, iżda argumentat li dik id-Direttiva kienet teħtieġ titjib u simplifikazzjoni speċifiċi. L-evalwazzjoni ddikjarat li d-Direttiva dwar il-Makkinarju tippermetti żviluppi teknoloġiċi fl-era diġitali, għax hi msejsa fuq il-prinċipji tal-"approċċ il-ġdid", jiġifieri fuq il-leġiżlazzjoni li tistabbilixxi rekwiżiti bażiċi obbligatorji, u mbagħad sta għall-organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni biex jistabbilixxu d-dettalji tekniċi meħtieġa biex jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti. Madankollu, l-evalwazzjoni argumentat li jeħtieġ issir analiżi ulterjuri tad-Direttiva dwar il-Makkinarju halli jiġu vvalutati l-effettività u l-adekwatezza tagħha għall-iskop fil-futur. Din l-analiżi ulterjuri għandha tkopri l-iżviluppi fid-diġitalizzazzjoni, bħall-internet tal-oġġetti, l-Intelliġenza Artifiċjali (AI), u l-ġenerazzjoni l-ġdida tar-robots awtonomi.</p> <p>B'mod partikolari, ir-reviżjoni tad-Direttiva dwar il-Makkinarju għandha l-għan li tindirizza l-kwistjonijiet li ġejjin: (i) il-fatt li d-Direttiva dwar il-Makkinarju ma tkoprix biżżejjed ir-riskji godda li joriginaw minn teknoloġiji emergenti; (ii) l-inċertezza legali minhabba nuqqas ta' ċarezza dwar il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet; u lakuni possibbli fis-sikurezza fit-teknoloġiji tradizzjonali; (iii) in-nuqqas ta' dispożizzjonijiet biżżejjed għall-magni b'riskju kbir; (iv) il-kostijiet monetarji u ambjentali minhabba dokumentazzjoni estensiva stampata; (v) inkonsistenzi ma' partijiet oħra tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sikurezza tal-prodotti; u (vi) divergenzi fl-interpretazzjoni minhabba t-traspożizzjoni.</p> |
| <b>X'mistennija tikseb din l-inizjattiva?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Id-Direttiva dwar il-Makkinarju hi biċċa leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodotti li għandha l-għan tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-ħaddiema, għall-konsumaturi u għal persuni esposti oħra billi tiffoka fuq is-sikurezza tal-makkinarju nnifsu, u b'hekk timponi obbligi fuq il-manifatturi tal-makkinarju halli jiddisinjaw u jibnu makkinarju sikur b'mod inerenti (sikurezza mid-disinn). Din l-inizjattiva għandha l-għan li tirrevedi d-Direttiva dwar il-Makkinarju biex tkun tista' tibqa' tissodisfa l-oġettivi tagħha billi: (i) tiżgura livell għoli ta' sikurezza u protezzjoni għall-utenti tal-makkinarju u għal persuni oħra esposti għalih; u (ii) tistabbilixxi livell għoli ta' fiduċja fit-teknoloġiji diġitali innovattivi għall-konsumaturi u għall-utenti, halli jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi ekonomiċi u tiġi ppreservata l-kompetittività tas-settur tal-makkinarju fis-swieq diġitali dinjin.</p> <p>Dawn l-oġettivi ġenerali jissarrfu fis-sitt oġettivi speċifiċi li ġejjin: (i) ikopru riskji godda relatati mat-teknoloġiji diġitali emergenti; (ii) jiżguraw interpretazzjoni koerenti tal-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet, u jtejb u s-sikurezza għat-teknoloġiji tradizzjonali; (iii) iwettqu valutazzjoni mill-ġdid tal-magni meqjusa bħala ta' riskju kbir, u tal-proċeduri ta' konformità relatati; (iv) inaqqsu r-rekwiżiti ta' stampar tad-dokumentazzjoni; (v) jiżguraw koerenza ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid; u (vi) inaqqsu d-divergenzi possibbli fl-interpretazzjoni minhabba t-traspożizzjoni.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>X'inhu l-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Is-settur tal-makkinarju hu parti rilevanti ħafna mill-industrija tal-iġinerija u wieħed mill-muturi industrijali tal-ekonomija tal-UE. Fl-2017, is-settur tal-makkinarju rreġistra fatturat ta' EUR 663 biljun, produzzjoni ta' EUR 609 biljun, u valur miżjud ta' EUR 191 biljun. It-total tal-esportazzjonijiet ta' makkinarju u tagħmir tal-UE ammonta għal EUR 503 biljun, li 49 % minnhom kienu lejn l-Istati Membri tal-UE, jiġifieri esportazzjonijiet intra-UE, filwaqt li 51 % kienu lejn pajjiżi barra mill-UE, jiġifieri esportazzjonijiet barra mill-UE.</p> <p>Id-Direttiva dwar il-Makkinarju hi xprun ewlieni tas-sikurezza għall-utenti tal-makkinarju fl-UE. Kif diġà ssemma, id-Direttiva dwar il-Makkinarju għandha l-oġettivi ewlenin li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza għal dawn l-utenti, u li tippermetti ċ-ċirkolazzjoni libera tal-makkinarju fl-UE. B'mod partikolari, id-Direttiva dwar il-Makkinarju tgħin biex jonqsu l-kostijiet soċjali billi tipprevjeni l-aċċidenti li jstgħu jinqalgħu mill-użu tal-makkinarju. Raġunament ewlieni għal Direttiva dwar il-Makkinarju fil-livell tal-UE hu li din tipprovdi</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

armonizzazzjoni madwar l-Istati Membri abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE. Kwalunkwe bidla fil-kamp ta' applikazzjoni jew fir-rekwiżiti trid issir fil-livell tal-UE biex ikunu evitati d-distorsjonijiet tas-suq, l-ostakli għall-moviment liberu tal-prodotti u li tiġi perikolata l-protezzjoni tas-saħħa u l-benesseri tal-bniedem.

## B. Soluzzjonijiet

### X'għażliet ta' politika legiżlattivi u mhux legiżlattivi ġew ikkunsidrati? Hemm għażla ppreferuta jew le? Għaliex?

Hemm erba' għażliet ta' politika. Dawn huma stabbiliti fil-punti ta' hawn taħt.

- **Għażla 0 – L-ebda bidla:** L-xenarju bażi hu "l-ebda azzjoni". Din l-għażla tħalli l-proċess ta' standardizzazzjoni eżistenti biex jiżviluppa bħas-soltu, mingħajr enfasi partikolari fuq ir-riskji li jirriżultaw minn teknoloġiji emergenti, u mingħajr enfasi partikolari fuq l-oqsma li jeħtieġu titjib relatat mat-teknoloġiji tradizzjonali. Din l-għażla ta' xenarju bażi tinkludi wkoll reviżjoni tal-Gwida għall-applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Makkinarju ("il-Gwida") wara l-proċess normali ta' diskussjonijiet fost il-partijiet ikkonċernati u deċiżjoni li tittiehed biss b'konsens.
- **Għażla 1 – Awtoregolamentazzjoni mill-industrija u bidliet fil-Gwida:** Din l-għażla ma tagħmel l-ebda bidla fid-Direttiva dwar il-Makkinarju attwali. Minflok, tintroduci kjarifiki fil-Gwida bi spinta għal: (i) konsens dwar il-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet; (ii) inqas dokumentazzjoni stampata; (iii) kjarifiki dwar makkinarju eżistenti b'riskju kbir; (iv) koerenza aħjar ma' legiżlazzjoni oħra dwar is-sikurezza tal-prodotti, mill-Qafas Legiżlattiv Ġdid; u (v) inqas divergenzi fl-interpretazzjonijiet fid-diversi Stati Membri. Dwar dan l-aħħar punt, din l-għażla tinvolvi wkoll sessjonijiet apposta tal-Grupp ta' Esperti dwar il-Makkinarju. Ir-riskji l-godda li joħolqu t-teknoloġiji emergenti (u ċerti riskji tat-teknoloġiji tradizzjonali) jiġu indirizzati bil-ħruġ ta' talba ġdida ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni, fil-limiti tat-test legali attwali.
- **Għażla 2 – Tnaqqis tal-piżijiet:** Din l-għażla tiffoka fuq il-kjarifika tat-test legali u tal-kamp ta' applikazzjoni, u fuq il-kisba ta' simplifikazzjoni. Għal dan il-ghan, din l-għażla tbiddel id-Direttiva dwar il-Makkinarju attwali biex tiżdied iċ-ċarezza legali fil-kamp ta' applikazzjoni u fid-definizzjonijiet. Tagħmel bidliet ukoll biex tinkiseb simplifikazzjoni billi: (i) tintroduci permess fit-test legali biex il-manwali ta' struzzjoni jinħarġu b'format diġitali; (ii) tallinja d-Direttiva dwar il-Makkinarju mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid; u (iii) tevita divergenzi fl-interpretazzjoni billi tibdel id-Direttiva dwar il-Makkinarju f'Regolament. Bidliet fl-att attwali jinkludu wkoll l-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni biex fil-futur tirrevedi l-lista ta' magni b'riskju kbir skont ċerti kriterji. Madankollu, dawn il-bidliet kollha jsiru mingħajr adattamenti għar-rekwiżiti tas-sikurezza għall-prodotti. Għalhekk ma jkun hemm l-ebda bidla fl-obbligi tal-manifatturi rigward id-disinn u l-manifattura tal-makkinarju. Dan jiġi kkumplementat bil-ħruġ ta' talba ġdida ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni, fil-limiti tar-rekwiżiti attwali tas-sikurezza fit-test legali.
- **Għażla 3 – Tnaqqis tal-piżijiet u titjib fis-sikurezza:** Din l-għażla hi l-aktar waħda ambizzjuża, għax tistinka għal titjib fis-sikurezza filwaqt li tisfrutta l-possibbiltajiet kollha ta' tnaqqis fil-piżijiet. Għal dan il-ghan, din l-għażla tbiddel l-att attwali biex tiżdied iċ-ċarezza legali fil-kamp ta' applikazzjoni u fid-definizzjonijiet. Tagħmel bidliet ukoll biex tinkiseb simplifikazzjoni billi: (i) tippermetti dokumentazzjoni diġitali; (ii) tallinja d-Direttiva dwar il-Makkinarju mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid; u (iii) tevita divergenzi fl-interpretazzjoni billi tibdel id-Direttiva dwar il-Makkinarju f'Regolament. Din l-għażla tinkludi wkoll l-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni biex tirrieżamina l-lista attwali ta' magni li jipprezentaw riskji kbar għall-iżviluppi godda tas-suq f'dan il-qasam, tneħħi l-għażla ta' kontroll intern għall-valutazzjoni tal-konformità tal-magni b'riskju kbir, u tagħmel l-ewwel adattament tal-lista ta' magni b'riskju kbir. Barra minn hekk, din tadatta wkoll ir-rekwiżiti tas-sikurezza tal-Anness I li l-manifatturi jridu jikkonformaw magħhom meta jiddisinjaw u jimmanifatturaw il-makkinarju, ħalli jindirizzaw ir-riskji li jirriżultaw minn teknoloġiji emergenti u r-riskji speċifiċi mit-teknoloġiji tradizzjonali. Dan jiġi kkumplementat bil-ħruġ ta' talba ġdida ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni, filwaqt li jitqiesu kwalunkwe rekwiżiti godda u/jew riveduti tas-sikurezza fit-test legali.

**L-għażla ta' politika ppreferuta hi l-Għażla 3.** Din l-għażla ta' politika tindirizza l-problemi kollha identifikati bl-aktar mod effettiv u effiċjenti, u tipproponi Direttiva dwar il-Makkinarju riveduta li mhux biss tkun adegwata għall-iskop attwali, iżda anki fil-futur. Tiżgura wkoll koerenza mal-legiżlazzjoni eżistenti dwar is-sikurezza tal-prodotti u mar-Regolament futur dwar l-Intelliġenza Artifiċjali u l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà.

L-għażla ppreferuta tinkludi rekwiżiti godda u tiċċara dawk eżistenti: (i) b'mod immirat u proporzjonat; u (ii) meta jkun meħtieġ biss. Dawn ir-rekwiżiti u kjarifiki godda huma spiss applikabbli għal ċerti tipi ta' makkinarju biss. L-għażla ppreferuta se żżid iċ-ċarezza legali tad-Direttiva dwar il-Makkinarju attwali fil-kamp ta' applikazzjoni, fid-definizzjonijiet u fir-rekwiżiti tagħha, inkluż fir-rekwiżiti li jkopru r-riskji li jirriżultaw mit-teknoloġiji emergenti. L-għażla ppreferuta se tkun ukoll strumentali biex tmexxi kif xieraq l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni b'mod li jtejjeb is-sikurezza u jiżgura livell ogħla ta' fiduċja u kompetittività tal-industrija fis-suq (inkluż is-suq diġitali). Barra minn hekk, l-għażla ppreferuta: (i) tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadatta l-lista attwali tal-magni li jipprezentaw

riskji kbar biex jitqiesu l-iżviluppi ġodda tas-suq f'dan il-qasam; (ii) tneħhi l-għażla ta' kontroll intern għall-valutazzjoni tal-konformità tal-magni b'riskju kbir; u (iii) tirrevedi l-lista tal-magni b'riskju kbir b'koerenza sħiħa mar-Regolament il-ġdid dwar l-Intelligenza Artifiċjali. Tipproponi miżura biex jonqsu l-piżijiet kif insistiet l-industrija u bi qbil mal-politika diġitali tal-Kummissjoni, billi tippermetti dokumentazzjoni diġitali u fl-istess ħin tagħti l-possibbiltà lill-utenti finali li jitolbu verżjoni stampata tal-manwal tal-istruzzjonijiet mingħajr ħlas fil-ħin tax-xiri. Fl-aħħar nett, id-Direttiva dwar il-Makkinarju riveduta se tikseb koerenza u ċertezza legali billi tiġi allinjata mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid u ssir Regolament. Biex tiġi żgurata l-proporzjonalità, din l-għażla ta' politika hi kkumplementata bi: (i) talba ġdida ta' standardizzazzjoni li trid toħroġ il-Kummissjoni; u (ii) Gwida għal kjarifiki dettaljati.

### **Liema għażla u min jappoġġjaha?**

L-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-korpi notifikati, l-assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi, u l-assoċjazzjonijiet tal-ħaddiema fil-biċċa l-kbira jappoġġaw l-Għażla 3.

Il-manifatturi jaqblu mal-ħtieġa li jaġixxu, għalkemm jippreferu jieħdu azzjoni permezz tal-proċess ta' standardizzazzjoni, mingħajr bidliet fir-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza tad-Direttiva dwar il-Makkinarju, għajr għal xi eċċezzjonijiet, bħas-software awtonomu li jissodisfa funzjoni tas-sikurezza, li dwaru jaqblu li għandu jitqies bħala komponent tas-sikurezza. Il-manifatturi jippreferu wkoll li l-lista ta' makkinarju b'riskju kbir tibqa' l-istess, u li l-involvement ta' partijiet terzi fil-valutazzjoni tal-konformità jibqa' mhux obligatorju. Madankollu, l-Għażla 3 tippermetti formati diġitali għall-manwal tal-istruzzjonijiet u għad-dikjarazzjoni tal-konformità, li t-tnejn li huma kienu mitluba b'mod wiesa' mill-industrija.

Il-gruppi kollha tal-partijiet ikkonċernati jappoġġaw l-allinjament mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid u li d-Direttiva dwar il-Makkinarju tinbidel f'Regolament.

## **C. Impatti tal-għażla ppreferuta**

### **X'inhuma l-benefiċċji tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?**

**Għall-manifatturi:** Iffrankar ta' EUR 5 000-10 000 għal kull istanza għall-kjarifiki dwar id-differenzi fl-interpretazzjoni bejn l-Istati Membri; inqas kostijiet tal-istampar sa EUR 16,6 biljun (EUR 201 000 għal kull kumpanija) għad-dokumentazzjoni diġitali; simplifikazzjoni bis-saħħa tal-fatt li d-Direttiva dwar il-Makkinarju taqa' taħt l-istess Qafas Leġiżlattiv Ġdid bħall-biċċiet l-oħra ta' leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodotti; iffrankar fil-kostijiet bis-saħħa ta' inqas proċeduri ta' kjarifika minħabba l-ebda traspożizzjoni li tammonta għal EUR 100-500 għal kull istanza; funzjonament aħjar tas-suq uniku; kundizzjonijiet aktar ekwi bis-saħħa ta' aktar ċertezza legali; u aktar kompetittività.

**Għall-utenti (ħaddiema u konsumaturi):** Inqas makkinarju mhux konformi fis-suq; aktar sikurezza bis-saħħa tal-kjarifiki; aktar sikurezza għall-ħaddiema u għall-konsumaturi; protezzjoni aħjar tas-saħħa u tas-sikurezza tal-utent wara t-tneħħija ta' kontrolli interni għall-valutazzjoni tal-konformità tal-makkinarju b'riskju kbir; aktar legġibbiltà tal-istruzzjonijiet mhux stampati li se jkunu adattati aħjar għall-persuni neqsin mid-dawl u dawk b'vista parzjali; u aċċess għall-ICSMS (is-sistema ta' komunikazzjoni użata mill-Istati Membri biex jassistu fis-sorveljanza pan-Ewropea tas-suq).

**Għall-Istati Membri:** Aktar ċarezza legali; aċċess għall-ICSMS; iffrankar fil-kostijiet tat-traspożizzjoni.

**Għall-korpi notifikati:** Inqas kostijiet tal-ħżin għall-manwali; benefiċċji mill-interpretazzjoni uguali fl-Istati Membri.

**Għall-organizzazzjonijiet Ewropej tal-Istandardizzazzjoni:** mistennija benefiċċji mill-interpretazzjoni uguali tar-Regolament.

**Għas-soċjetà:** Inqas kostijiet soċjali minħabba liv tal-mard u korrimenti fuq il-post tax-xogħol, pereżempju ffrankar fil-liv tal-mard relatat mal-vibrazzjonijiet ta' EUR 15-il miljun fis-sena.

### **X'inhuma l-kostijiet tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?**

**Għall-manifatturi:** Kostijiet ta' darba għall-konformità u biex jadattaw għall-bidliet fir-rekwiżiti; kostijiet totali ta' EUR 202 miljun ta' darba għall-involvement ta' partijiet terzi għall-valutazzjoni tal-konformità tal-magni b'riskju kbir; kostijiet għax-xiri, l-istabbiliment u l-manutenzjoni ta' server li jippermetti l-ġestjoni tal-istruzzjoni diġitali u tad-dikjarazzjoni tal-konformità: kost ta' darba ta' EUR 29 miljun, jiġifieri EUR 1 000 għal kull kumpanija, u kostijiet annwali ta' EUR 48 miljun, jiġifieri EUR 3 000 għal kull kumpanija.

**Għall-utenti (ħaddiema u konsumaturi):** Il-kostijiet tal-bidliet għall-manifatturi jistgħu jingħaddu 'l isfel fil-katina tal-valur għal għand il-konsumaturi; kostijiet medji ta' EUR 0,4 għall-istampar ta' kull manwal jekk l-utent jiddeciedi li jistampa l-manwal diġitali b'lingwa waħda wara x-xiri tal-makkinarju.

**Għall-Istati Membri:** Kostijiet biex jadattaw għall-bidliet; kostijiet ta' darba biex jadattaw għall-bidliet mistennija.

**Għall-korpi notifikati:** Żieda ta' EUR 202 miljun fil-fatturat għall-portafoll tal-prodotti ta' 10 % tal-makkinarju skont l-Anness IV, kif valutat bħalissa bil-kontrolli interni; kostijiet ta' darba biex jadattaw għall-bidliet mistennija.

**Għall-organizzazzjonijiet Ewropej tal-Istandardizzazzjoni:** L-abbozzar u r-reviżjoni ta' standards armonizzati ġodda biex jipprovdu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti l-ġodda u mar-rekwiżiti riveduti.

**Kif se jintlaqtu n-negozji, l-SMEs u l-mikrointrapriżi?**

Fis-settur tal-makkinarju, 98 % tal-kumpaniji huma SMEs. Iċ-ċertezza legali se tiffavorixxi b'mod partikolari lill-SMEs għax dawn għandhom inqas riżorsi biex jivvalutaw u jinterpretaw it-test legali. Barra minn hekk, iċ-ċertezza legali dwar ir-rekwiżiti tas-sikurezza se twassal għal aktar ċarezza fl-istandards armonizzati, u dan ikun ta' benefiċċju wkoll għall-SMEs li jiddependu fuq standards armonizzati biex jikkonformaw mar-rekwiżiti tas-sikurezza. L-istandardizzazzjoni għat-teknoloġiji emergenti ssir b'mod allinjat mal-ISO/IEC (Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni/Kummissjoni Elettroteknika Internazzjonali) – u b'rispons reċiproku mingħandhom – biex tiġi massimizzata l-kompetittività fl-UE u madwar id-dinja, u jiġu ffaċilitati l-esportazzjonijiet għax dan hu qasam ewlieni għas-settur tal-makkinarju tal-UE, li jesporta 51 % tal-produzzjoni tiegħu lejn pajjiżi barra mill-UE, u għax l-esportazzjonijiet għandhom importanza kritika wkoll għall-SMEs.

Il-manifatturi tal-magni b'riskju kbir li hemm fl-Anness IV, ħafna drabi jkunu SMEs. Iżda mhux mistenni li dawn iġarrbu żidiet kbar fil-kostijiet, għax ħafna drabi dawn diġà jinvolvu partijiet terzi għal diversi raġunijiet: (i) nuqqas ta' mezz, bħal meta ma jkollhomx laboratorji/għarfien espert; (ii) għal garanzija tal-kwalità; u (iii) għal titjib fir-rikonoxximent tal-marka kummerċjali.

Il-miżuri li ġejjin favur it-tnaqqis tal-piżijiet se jiffavorixxu lill-SMEs:

- iffrankar fil-kostijiet għall-manifatturi billi jiġu permessi struzzjonijiet diġitali u dikjarazzjonijiet tal-konformità diġitali;
- allinjament mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid ifisser funzjonament aħjar tal-legiżlazzjoni u tal-infurzar tagħha, iżda anki inqas piżijiet għall-manifatturi li kellhom jimxu ma' diversi atti dwar is-sikurezza tal-prodotti li japplikaw għall-prodotti tagħhom;
- kumplimentarjetà bejn it-testi legali dwar l-AI u l-makkinarju, jiġifieri li r-Regolament dwar l-AI, għas-sistemi tal-AI koperti mid-Direttiva dwar il-Makkinarju, jipprevedi li l-valutazzjoni tal-konformità ssir darba biss, skont id-Direttiva dwar il-Makkinarju.

**Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?**

L-Istati Membri se jgarrbu xi kostijiet tal-adattament biex jagħmlu dawn il-bidliet. Iżda fil-biċċa l-kbira dawn se jibbenefikaw minn aktar ċarezza legali u minn allinjament aħjar mal-Qafas Legiżlattiv Ġdid, li se jiffaċilitaw il-kompiti ta' sorveljanza tas-suq tagħhom. Aktar sikurezza u inqas makkinarju mhux konformi se jnaqqsu l-ħtieġa għal intervent fis-suq. Il-pajjiżi tal-UE se jibbenefikaw minn tnaqqis fil-kostijiet soċjali għal liv tal-mard u korrimenti fuq il-post tax-xogħol.

**Se jkun hemm impatti sinifikanti oħra?**

Se jinkiseb benefiċċju ambjentali sinifikanti għas-soċjetà bi tnaqqis fl-użu tal-karti għall-istampar tal-manwali tal-istruzzjonijiet u bi tnaqqis korrispondenti fl-impronta tal-karbonju.

**D. Segwitu****Meta se tiġi rieżaminata l-politika?**

Fi żmien tliet snin minn meta r-Regolament isir applikabbli u mbagħad kull erba' snin, il-Kummissjoni se tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament.