



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 3 mei 2021
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2021/0105(COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	22 april 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	SWD(2021) 83 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING bij voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende machineproducten

Brussel, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende machineproducten

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

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2021) 83 final.

Bijlage: SWD(2021) 83 final

Samenvatting
Effectbeoordeling van een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake machines
A. Behoeftte aan actie
Waarom? Wat is het probleem?
In het kader van de prioriteit “een Europa dat klaar is voor het digitale tijdperk” van het werkprogramma van de Commissie voor 2020, is de Commissie van plan de machinerichtlijn (Richtlijn 2006/42/EG) te herzien. Deze herziening draagt zowel bij aan de digitale transitie als aan de versterking van de eengemaakte markt. De Commissie heeft in februari 2020 een witboek over kunstmatige intelligentie gepubliceerd, dat vergezeld ging van een <i>verslag over de gevolgen van kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica op het gebied van veiligheid en aansprakelijkheid</i>. In dat verslag werd geconcludeerd dat de huidige wetgeving van de EU inzake productveiligheid, en met name de machinerichtlijn, een aantal lacunes bevat die moeten worden aangepakt. De algemene doelstellingen van de machinerichtlijn zijn: i) het vrije verkeer van machines binnen de eengemaakte markt waarborgen; en ii) een hoog niveau van bescherming van machinegebruikers en andere blootgestelde personen waarborgen. In de Refit-evaluatie van de machinerichtlijn (SWD(2018) 160) werd geconcludeerd dat de richtlijn in het algemeen relevant, doeltreffend, efficiënt en samenhangend is. In die evaluatie werd tevens geconcludeerd dat de machinerichtlijn toegevoegde waarde voor de EU heeft, maar ook dat de richtlijn op specifieke punten verbeterd en vereenvoudigd moest worden. Uit die evaluatie bleek dat de machinerichtlijn in het digitale tijdperk technologische ontwikkelingen mogelijk maakt, aangezien de richtlijn op basis van de beginselen van de “nieuwe aanpak” is vastgesteld (de “nieuwe aanpak” houdt in dat de wetgeving verplichte basiseisen bevat, maar dat vaststelling van de nodige technische details om aan die eisen te voldoen aan de normalisatie-instellingen wordt overgelaten). In de evaluatie werd echter ook gesteld dat de machinerichtlijn verder moet worden geanalyseerd om de doeltreffendheid en toekomstige geschiktheid ervan te beoordelen. Deze verdere analyse moet betrekking hebben op ontwikkelingen op het gebied van digitalisering, zoals het internet der dingen, kunstmatige of artificiële intelligentie (AI) en de nieuwe generatie autonome robots. De herziening van de machinerichtlijn is met name bedoeld om de volgende problemen aan te pakken: i) nieuwe risico's als gevolg van opkomende technologieën worden onvoldoende door de machinerichtlijn ondervangen; ii) rechtsonzekerheid als gevolg van onduidelijkheid over het toepassingsgebied en de definities, en mogelijke veiligheidslacunes met betrekking tot traditionele technologieën; iii) onvoldoende dekking van machines met een hoog risico; iv) geldelijke en milieukosten als gevolg van uitgebreide documentatie op papier; v) tegenstrijdigheden met andere wetgeving van de Unie inzake productveiligheid; en vi) verschillende interpretaties als gevolg van omzetting.
Wat wordt er van dit initiatief verwacht?
De machinerichtlijn is productveiligheidswetgeving waarmee wordt beoogd een hoog niveau van bescherming van werknemers, consumenten en andere blootgestelde personen te waarborgen door de nadruk te leggen op de veiligheid van de machines zelf en dus verplichtingen op te leggen aan fabrikanten van machines en inherent veilige machines te ontwerpen. Met dit initiatief wordt beoogd de machinerichtlijn zodanig te herzien dat de doelstellingen ervan kunnen blijven worden behaald, door: i) een hoog niveau van veiligheid en bescherming voor gebruikers van machines en andere blootgestelde personen te waarborgen; en ii) voor een hoge mate van vertrouwen in digitale innovatieve technologieën onder consumenten en gebruikers te zorgen, en daarmee een gelijk speelveld voor marktdeelnemers te waarborgen en het concurrentievermogen van de machinebouwsector op de wereldwijde digitale markt in stand te houden. Deze algemene doelstellingen vertalen zich in de volgende zes specifieke doelstellingen: i) nieuwe risico's in verband met opkomende digitale technologieën ondervangen; ii) zorgen voor een samenhangende interpretatie van het toepassingsgebied en de definities, en de veiligheid van traditionele technologieën verbeteren; iii) herbeoordeling van machines die geacht worden een hoog risico op te leveren en van de bijbehorende conformiteitsprocedures; iv) terugdringing van eisen voor papieren documentatie; v) zorgen voor samenhang met andere wetgeving van het nieuwe wetgevingskader (NWK); en vi) mogelijke verschillende interpretaties als gevolg van omzetting terugdringen.
Wat is de meerwaarde van maatregelen op EU-niveau?
De machinebouwsector vormt een zeer belangrijk deel van de werktuigbouwsector en is een van de industriële aanjagers van de EU-economie. De machinebouwsector was in 2017 goed voor een omzet van 663 miljard EUR, een productie van 609 miljard EUR en een meerwaarde van 191 miljard EUR. De totale uitvoer van machines en uitrusting vanuit de EU was goed voor 503 miljard EUR, waarvan 49 % naar lidstaten van de EU werd uitgevoerd (uitvoer binnen de EU) en 51 % naar landen buiten de EU werd uitgevoerd (uitvoer buiten de EU).

De machinerichtlijn vormt een belangrijke aanjager voor veiligheid van machinegebruikers in de EU. Zoals reeds vermeld, zijn de belangrijkste doelstellingen van de machinerichtlijn een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van deze gebruikers waarborgen, en het vrije verkeer van machines in de EU mogelijk maken. Met de machinerichtlijn worden met name de sociale kosten verlaagd door ongelukken als gevolg van het gebruik van machines te voorkomen. Een belangrijke reden voor een machinerichtlijn op EU-niveau is harmonisatie tussen de lidstaten, op basis van artikel 114 VWEU. Wijzigingen van het toepassingsgebied of de eisen van de richtlijn op het niveau van de Unie worden vastgesteld om te voorkomen dat de markt wordt verstoord, belemmeringen voor het vrije verkeer van producten worden gecreëerd en de bescherming van de gezondheid en het welzijn van mensen wordt ondermijnd.

B. Oplossingen

Welke wetgevende en niet-wetgevende beleidsopties zijn overwogen? Heeft een bepaalde optie de voorkeur? Waarom?

Er zijn vier beleidsopties. Deze zijn in onderstaande punten uiteengezet.

- **Optie 0 — Geen wijziging:** het referentiescenario is “geen actie”. Bij deze optie ontwikkelt het bestaande normalisatieproces zich zoals gewoonlijk, met speciale nadruk op risico's als gevolg van opkomende technologieën, en zonder bijzondere aandacht voor gebieden voor verbetering van traditionele technologieën. De referentieoptie zou ook herziening van de *richtsnoeren voor de toepassing van de machinerichtlijn* na het normalisatieproces (discussies tussen belanghebbenden en alleen bij consensus genomen besluiten) inhouden.
- **Optie 1 — Zelfregulering door het bedrijfsleven en wijziging van de richtsnoeren:** bij deze optie zou de huidige machinerichtlijn niet worden gewijzigd. In plaats daarvan worden de richtsnoeren verduidelijkt en wordt aangedrongen op: i) consensus over het toepassingsgebied en de definities; ii) terugdringen van papieren documentatie; iii) verduidelijkingen met betrekking tot bestaande machines met een hoog risico; iv) betere samenhang met andere productveiligheidswetgeving van het NWK; en v) minder verschillende interpretaties in de verschillende lidstaten. Deze optie zou met betrekking tot het laatste punt ook specifieke sessies van de deskundigengroep machines omvatten. Nieuwe risico's die voortvloeien uit opkomende technologieën (alsook bepaalde risico's van traditionele technologieën) zouden worden aangepakt door binnen het kader van de huidige wettekst een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie uit te vaardigen.
- **Optie 2 — Lastenverlichting:** bij deze optie wordt de nadruk gelegd op verduidelijking van de wettekst en het toepassingsgebied en op vereenvoudiging. Bij deze optie zou de huidige machinerichtlijn daarom worden gewijzigd door het toepassingsgebied en de definities juridisch duidelijker te maken. Ook zouden er wijzigingen ten behoeve van vereenvoudiging worden aangebracht door: i) toestemming om gebruiksaanwijzingen in digitaal formaat uit te geven in de wettekst op te nemen; ii) de machinerichtlijn af te stemmen op het NWK; en iii) verschillende interpretaties te vermijden door van de machinerichtlijn een verordening te maken. Daarnaast zou de huidige handeling zo worden gewijzigd dat de Commissie de bevoegdheid krijgt om in de toekomst op basis van bepaalde criteria de lijst van machines met een hoog risico te herzien. Al deze wijzigingen zouden echter worden aangebracht zonder de veiligheidseisen voor producten te wijzigen. De verplichtingen van de fabrikanten bij het ontwerp en de fabricage van de machines zouden daarom onverlet worden gelaten. Dit zou worden aangevuld met een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie binnen het kader van de veiligheidseisen in de huidige wettekst.
- **Optie 3 — Lastenverlichting en meer veiligheid:** deze optie is de meest ambitieuze: er wordt meer veiligheid nagestreefd en er wordt ook gebruikgemaakt van alle mogelijkheden om de lasten te verlichten. Bij deze optie zou de huidige handeling daarom worden gewijzigd door het toepassingsgebied en de definities juridisch duidelijker te maken. Ook zouden er wijzigingen ten behoeve van vereenvoudiging worden aangebracht door: i) digitale documentatie toe te staan; ii) de machinerichtlijn af te stemmen op het NWK; en iii) verschillende interpretaties te vermijden door van de machinerichtlijn een verordening te maken. Deze optie zou ook inhouden dat de Commissie de bevoegdheid krijgt om de huidige lijst van machines met een hoog risico aan te passen aan nieuwe marktontwikkelingen op dit gebied, dat de mogelijkheid om conformiteitsbeoordelingen van machines met een hoog risico intern te controleren wordt geschrapt, en dat de lijst van machines met een hoog risico voor het eerst wordt gewijzigd. Daarnaast zouden de veiligheidseisen van bijlage I, waaraan fabrikanten moeten voldoen bij het ontwerpen van fabriceren van machines, worden aangepast om risico's als gevolg van opkomende technologieën en specifieke risico's van traditionele technologieën te ondervangen. Dit zou worden aangevuld met een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie, waarbij rekening wordt gehouden met nieuwe en/of herziene veiligheidseisen in de wettekst.

De **voorkeursoptie is optie 3**. Met deze beleidsoptie worden alle geconstateerde problemen zo doeltreffend en

efficiënt mogelijk aangepakt, en wordt een herziene machinerichtlijn voorgesteld die niet alleen geschikt is voor het heden, maar ook toekomstbestendig is. Ook wordt gezorgd voor samenhang met bestaande productveiligheidswetgeving, met de toekomstige wetgeving inzake artificiële intelligentie en met de cyberbeveiligingsverordening.

Met de voorkeursoptie worden nieuwe eisen toegevoegd en bestaande eisen verduidelijkt: i) op een gerichte en evenredige wijze; en ii) alleen als dat nodig is. Deze nieuwe eisen en verduidelijkingen zijn vaak alleen van toepassing op bepaalde soorten machines. Met de voorkeursoptie wordt voor meer rechtszekerheid in het toepassingsgebied, de definities en de eisen van de machinerichtlijn gezorgd, ook in de eisen om de risico's als gevolg van nieuwe technologieën te ondervangen. De voorkeursoptie is ook nuttig om ervoor te zorgen dat de normalisatieactiviteiten worden uitgevoerd op een manier die de veiligheid vergroot en voor meer vertrouwen en concurrentievermogen van de industrie op de markt (met inbegrip van de digitale markt) zorgt. Daarnaast wordt met de voorkeursoptie: i) de Commissie de bevoegdheid verleend om de huidige lijst van machines met een hoog risico aan te passen om rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen op dit gebied; ii) de mogelijkheid om de conformiteitsbeoordeling van machines met een hoog risico intern te controleren, weggenomen; en iii) de lijst van machines met een hoog risico herzien in volledige samenhang met de nieuwe verordening betreffende artificiële intelligentie. Er wordt, overeenkomstig het nadrukkelijke verzoek van de sector en het digitale beleid van de Commissie, een lastenverlichtingsmaatregel voorgesteld waarmee digitale documentatie wordt toegestaan (en tegelijkertijd eindgebruikers de mogelijkheid wordt geboden om op het moment van aankoop gratis een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing op te vragen). Ten slotte zal de herziene machinerichtlijn samenhangender zijn en meer rechtszekerheid bieden doordat zij wordt afgestemd op het NWK en een verordening wordt. Om de evenredigheid te waarborgen, wordt deze beleidsoptie aangevuld met: i) een nieuw normalisatieverzoek dat door de Commissie moet worden uitgevaardigd; en ii) richtsnoeren met gedetailleerde verduidelijkingen.

Wie steunt welke optie?

De meeste autoriteiten van de lidstaten, aangemelde instanties, consumentenverenigingen en werknemersorganisaties steunen optie 3.

Fabrikanten zijn het ermee eens dat moet worden opgetreden, maar willen dat liever doen via het normalisatieproces, zonder de gezondheids- en veiligheidseisen van de machinerichtlijn te wijzigen (op sommige uitzonderingen na, zoals afzonderlijke software die een veiligheidsfunctie vervult, waarvan zij ook vinden dat die als veiligheidscomponent moet worden beschouwd). Fabrikanten geven er meestal ook de voorkeur aan dat de lijst van machines met een hoog risico ongewijzigd blijft en dat de betrokkenheid van derden bij de conformiteitsbeoordeling vrijwillig blijft. Bij optie 3 kunnen echter de digitale formaten voor de gebruiksaanwijzing en de conformiteitsverklaring, waar de sector op heeft aangedrongen, worden gebruikt.

Alle groepen belanghebbenden steunen de aanpassing aan het NWK en de verandering van de machinerichtlijn in een verordening.

C. Effecten van de voorkeursoptie

Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, wat zijn de voordelen van de belangrijkste opties)?

Voor fabrikanten: besparingen van 5 000 tot 10 000 EUR per geval waarin verduidelijking van de interpretatieverschillen tussen de lidstaten nodig zijn; tot 16,6 miljard EUR minder drukkosten (201 000 EUR per bedrijf) als gevolg van digitale documentatie; vereenvoudiging doordat de machinerichtlijn onder hetzelfde NWK-kader als andere productveiligheidswetgeving komt te vallen; kostenbesparingen van 100 tot 500 EUR per geval door minder verduidelijkingsprocedures omdat de handeling niet hoeft te worden omgezet; betere werking van de eengemaakte markt; gelijk spelveld dankzij meer rechtszekerheid; en meer concurrentievermogen.

Voor gebruikers (werknemers en consumenten): minder niet-conforme machines op de markt; meer veiligheid dankzij verduidelijkingen; meer veiligheid voor werknemers en consumenten; betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van gebruikers als gevolg van het wegnemen van de mogelijkheid van interne controle voor de conformiteitsbeoordeling van machines met een hoog risico; betere leesbaarheid van niet-papieren gebruiksaanwijzing, die geschikter zullen zijn voor blinden en slechtzienden; en toegang tot het ICSMS (het communicatiesysteem dat door de lidstaten wordt gebruikt om pan-Europees markttoezicht te faciliteren).

Voor de lidstaten: meer juridische duidelijkheid; toegang tot het ICSMS; besparing van omzettingskosten.

Voor de aangemelde instanties: minder opslagkosten voor gebruiksaanwijzingen; voordelen als gevolg van eenduidige interpretatie in alle lidstaten.

Voor Europese normalisatieorganisaties: voordelen als gevolg van eenduidige interpretatie van de verordening.

Voor de samenleving: minder sociale kosten als gevolg van ziekteverlof en arbeidsongevallen (bv. 15 miljoen EUR per jaar in verband met ziekteverlof als gevolg van trillingen).

Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, wat zijn de kosten van de belangrijkste opties)?
Voor fabrikanten: eenmalige kosten voor naleving van en aanpassing aan de veranderde eisen; eenmalige kosten van 202 miljoen EUR in totaal voor de betrokkenheid van derden bij de conformiteitsbeoordeling van machines met een hoog risico; kosten voor het aankopen, installeren en onderhouden van een server om gebruiksaanwijzingen en conformiteitsverklaringen digitaal bij te houden: eenmalig 29 miljoen EUR (1 000 EUR per onderneming), jaarlijks 48 miljoen EUR (3 000 EUR per onderneming). Voor gebruikers (werknemers en consumenten): de kosten van veranderingen voor de fabrikanten zouden door de waardeketen heen kunnen worden doorgerekend aan de consumenten; 0,40 EUR printkosten per gebruiksaanwijzing indien de gebruiker er na aanschaf van de machine voor kiest de digitale gebruiksaanwijzing in één taal af te drukken. Voor de lidstaten: kosten voor aanpassing aan de veranderingen; eenmalige kosten voor aanpassing aan de verwachte veranderingen. Voor de aangemelde instanties: 202 miljoen EUR extra voor de productportefeuille van 10 % van de machines die onder bijlage IV vallen en momenteel door middel van interne controles worden beoordeeld; eenmalige kosten voor aanpassing aan de verwachte veranderingen. Voor Europese normalisatieorganisaties: opstellen en herzien van nieuwe geharmoniseerde normen om te voorzien in een vermoeden van conformiteit ten aanzien van de nieuwe en herziene eisen.
Wat zijn de gevolgen voor bedrijven, kmo's en micro-ondernemingen?
98 % van de bedrijven in de machinebouwsector zijn kmo's. Rechtszekerheid zal met name kmo's bevoordelen, aangezien zij over minder middelen beschikken om de wettekst te beoordelen en te interpreteren. Daarnaast zal rechtszekerheid met betrekking tot de veiligheidseisen leiden tot duidelijkere geharmoniseerde normen, hetgeen ook gunstig zal zijn voor kmo's die van geharmoniseerde normen afhankelijk zijn om aan de veiligheidseisen te voldoen. Normalisatie op het gebied van nieuwe technologieën wordt afgestemd op en vindt plaats in overleg met de ISO/IEC (Internationale Elektrotechnische Commissie van de Internationale Organisatie voor normalisatie) om het concurrentievermogen binnen de EU en wereldwijd te maximaliseren en de uitvoer te faciliteren (belangrijk voor de machinebouwsector in de EU, aangezien 51 % van de productie naar landen buiten de EU wordt uitgevoerd en de uitvoer eveneens essentieel is voor kmo's). Fabrikanten van machines met een hoog risico in bijlage IV zijn vaak kmo's. Er wordt echter niet verwacht dat zij te maken krijgen met hoge kostenstijgingen, aangezien zij al vaak gebruikmaken van derde partijen om verschillende redenen: i) gebrek aan middelen (bv. zij beschikken niet over laboratoria/deskundigheid); ii) als kwaliteitsgarantie; en iii) ter verbetering van de merkbekendheid. De volgende lastenverlichtingsmaatregelen zullen in het voordeel zijn van kmo's: — kostenbesparingen voor fabrikanten door digitale gebruiksaanwijzingen en conformiteitsverklaringen toe te staan; — afstemming op het NWK, waardoor de wetgeving beter kan worden uitgevoerd en gehandhaafd, maar waardoor er ook minder lasten zijn voor fabrikanten die te maken hebben met meerdere productveiligheidshandelingen die op hun producten van toepassing zijn; — complementariteit tussen wetteksten inzake AI en machines, waarbij in de AI-verordening wordt bepaald dat de conformiteitsbeoordeling voor AI-systemen die onder de machinerichtlijn valt slechts één keer, in het kader van de machinerichtlijn, wordt uitgevoerd.
Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?
De lidstaten zullen met enige aanpassingskosten te maken krijgen bij het doorvoeren van deze wijzigingen. Zij zullen echter grotendeels baat hebben bij meer betere juridische duidelijkheid en bij afstemming op het NWK, aangezien dit hun markttoezichttaken zal vergemakkelijken. Meer veiligheid en minder non-conforme machines zullen de behoefte aan ingrijpen op de markt verminderen. De EU-lidstaten zullen profiteren van lagere sociale kosten als gevolg van ziekteverlof en arbeidsongevallen.
Zijn er andere significante gevolgen?
Minder gebruik van papier voor het drukken van gebruiksaanwijzingen en de kleinere koolstofvoetafdruk die daarmee gepaard gaat, zullen een aanzienlijk milieuvoordeel voor de samenleving opleveren.
D. Follow-up
Wanneer wordt het beleid geëvalueerd?
De Commissie zal uiterlijk drie jaar na de toepassing van de verordening en daarna om de vier jaar een verslag over de evaluatie en toetsing van deze verordening bij het Europees Parlement en de Raad indienen.