Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 3 de maio de 2021
(OR. en)

8095/21
ADD 4

Dossiê interinstitucional:
2021/0105(COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	22 de abril de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	SWD(2021) 83 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às máquinas e seus componentes e acessórios

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2021) 83 final.

Anexo: SWD(2021) 83 final

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha a

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

relativo às máquinas e seus componentes e acessórios

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

Ficha de síntese

Avaliação de impacto relativa a uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às máquinas e seus componentes e acessórios.

A. Necessidade de agir

Porquê? Qual é o problema em causa?

Como parte do programa de trabalho da Comissão para 2020, no âmbito da prioridade «Uma Europa preparada para a era digital», a Comissão pretende rever a **Diretiva Máquinas («MD», Diretiva 2006/42/CE).** Esta revisão contribui para a transição digital e para o reforço do mercado único. Em fevereiro de 2020, a Comissão publicou o *Livro Branco sobre a Inteligência Artificial*, acompanhado de um relatório intitulado *Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica*. O relatório concluiu que a atual legislação da UE em matéria de segurança dos produtos, em particular a MD, contém uma série de lacunas que devem ser colmatadas.

Os objetivos gerais da MD são: i) assegurar a livre circulação de máquinas no mercado único; e ii) assegurar um nível elevado de proteção dos utilizadores das máquinas e de outras pessoas expostas. A avaliação REFIT da MD [SWD(2018) 160] concluiu que a diretiva é, de um modo geral, pertinente, eficaz, eficiente e coerente. A avaliação também concluiu que a MD representa um valor acrescentado da UE, mas defendeu que a MD necessitava de melhorias específicas e de simplificação. A avaliação indicou que a MD permite desenvolvimentos tecnológicos na era digital, uma vez que é sustentada pelos princípios da «nova abordagem» (a «nova abordagem» significa que a legislação estabelece requisitos de base obrigatórios, deixando que as organizações de normalização estabeleçam os aspetos técnicos necessários para cumprir os referidos requisitos). Contudo, a avaliação argumentou que é necessária uma análise adicional da MD para avaliar a sua eficácia e adequação aos fins previstos no futuro. Esta análise adicional deve abranger desenvolvimentos no domínio da digitalização, tais como a Internet das coisas, a inteligência artificial (AI) e a nova geração de robôs autónomos.

Em particular, a revisão da MD pretende abordar as seguintes questões: i) a MD não abrange de forma suficiente novos riscos decorrentes das tecnologias emergentes; ii) insegurança jurídica devido à falta de clareza quanto ao âmbito de aplicação e às definições; e eventuais lacunas em matéria de segurança nas tecnologias tradicionais; iii) disposições insuficientes em matéria de máquinas de alto risco; iv) custos monetários e ambientais devido a documentação extensiva em suporte de papel; v) incoerências com outros atos legislativos da União em matéria de segurança dos produtos; e vi) divergências na interpretação devido à transposição.

O que se espera alcançar com a iniciativa?

A MD é um ato legislativo em matéria de segurança dos produtos que visa assegurar um nível elevado de proteção dos trabalhadores, dos consumidores e de outras pessoas expostas, centrando-se na segurança da própria máquina, e impondo assim obrigações aos fabricantes das máquinas para a integração da segurança na conceção e no fabrico das máquinas (segurança integrada na conceção). Esta iniciativa pretende rever a MD, para que esta possa continuar a cumprir os seus objetivos: i) assegurando um nível elevado de segurança e proteção dos utilizadores das máquinas e de outras pessoas expostas às mesmas; e ii) estabelecendo um nível elevado de confiança dos consumidores e utilizadores nas tecnologias inovadoras digitais, garantindo assim condições equitativas para os operadores económicos e preservando a competitividade do setor das máquinas nos mercados digitais globais.

Estes objetivos gerais traduzem-se nos seguintes seis objetivos específicos: i) abranger novos riscos relacionados com as tecnologias digitais emergentes; ii) assegurar uma interpretação coerente do âmbito de aplicação e das definições e melhorar a segurança das tecnologias tradicionais; iii) reavaliar máquinas consideradas de alto risco e reavaliar procedimentos de conformidade conexos; iv) reduzir requisitos de documentação em suporte de papel; v) assegurar a coerência com outra legislação do NQL; e vi) reduzir possíveis divergências na interpretação resultantes da transposição.

Qual é o valor acrescentado da ação a nível da UE?

O setor das máquinas constitui uma parte muito importante do setor da engenharia e um dos motores industriais da economia da UE. Em 2017, o setor das máquinas registou um volume de negócios de 663 mil milhões de EUR, uma produção de 609 mil milhões de EUR e um valor acrescentado de 191 mil milhões de EUR. As exportações totais da UE de máquinas e equipamentos ascenderam a 503 mil milhões de EUR, dos quais 49 % foram exportados para Estados-Membros da UE (ou seja, exportações intra-UE), enquanto 51 % foram exportados para países fora da UE (exportações extra-UE).

A MD é um motor fundamental da segurança dos utilizadores das máquinas na UE. Conforme mencionado anteriormente, os principais objetivos da MD consistem em assegurar um nível elevado de proteção da saúde e

da segurança dos referidos utilizadores, bem como permitir a livre circulação das máquinas na UE. Em particular, a MD ajuda a reduzir custos sociais, mediante a prevenção de acidentes que possam ser causados pela utilização das máquinas. Uma fundamentação essencial de uma diretiva relativa às máquinas ao nível da UE consiste em proporcionar harmonização em todos os Estados-Membros com base no artigo 114.º do TFUE. Quaisquer alterações do âmbito de aplicação ou dos requisitos da MD têm de ser efetuadas ao nível da UE, a fim de evitar a distorção do mercado, a criação de barreiras à livre circulação de produtos e qualquer diminuição da proteção da saúde e bem-estar humanos.

B. Soluções

Que opções legislativas e não legislativas foram ponderadas? É dada preferência a alguma das opções? Porquê?

Existem quatro opções políticas. Estas são apresentadas nos pontos *infra*.

- **Opção 0 – Sem alterações**: O cenário de base é «nenhuma ação». Esta opção deixa o atual processo de normalização desenvolver-se como habitualmente, sem particular ênfase nos riscos decorrentes das tecnologias emergentes, e sem particular ênfase nas áreas de melhoria relacionadas com tecnologias tradicionais. Esta opção de base inclui também a revisão do *Guia de aplicação da Diretiva Máquinas* («guia») de acordo com o processo normal (discussões entre partes interessadas e decisão tomada apenas por consenso).
- **Opção 1 – Autorregulação do setor e alterações do guia**: Esta opção não introduz alterações à MD atual. Em vez disso, introduz clarificações no guia com uma pressão no sentido de: i) consenso sobre o âmbito de aplicação e definições; ii) redução de documentação em suporte de papel; iii) clarificações sobre máquinas de alto risco existentes; iv) maior coerência com outra legislação do NQL em matéria de segurança dos produtos; e v) menos divergências de interpretações nos diversos Estados-Membros. Relativamente a este último ponto, esta opção envolve ainda sessões dedicadas do Grupo de Peritos em Máquinas. São abordados novos riscos decorrentes das tecnologias emergentes (bem como determinados riscos das tecnologias tradicionais) através da emissão de um novo pedido de normalização da Comissão, dentro dos limites do atual texto jurídico.
- **Opção 2 – Minimização de encargos**: Esta opção concentra-se na clarificação do texto jurídico e do âmbito de aplicação e na concretização da simplificação. Para este efeito, esta opção altera a atual MD, a fim de aumentar a clareza jurídica no âmbito de aplicação e definições. Introduz também alterações para concretizar a simplificação: i) introduzindo no texto jurídico permissão para que os manuais de instruções sejam emitidos em formato digital; ii) alinhando a MD com o NQL; e iii) evitando divergências na interpretação, mediante a conversão da MD num regulamento. As alterações do ato atual incluem também uma delegação de poderes na Comissão para rever no futuro a lista de máquinas de alto risco, ao abrigo de determinados critérios. Contudo, todas estas alterações são introduzidas sem adaptações dos requisitos de segurança aplicáveis aos produtos. Por conseguinte, não são introduzidas alterações nas obrigações dos fabricantes para a conceção e fabrico das máquinas. Em complemento é emitido um novo pedido de normalização da Comissão, dentro dos limites dos atuais requisitos de segurança no texto jurídico.
- **Opção 3 – Minimização de encargos e reforço da segurança**: Esta opção é a mais ambígua, procurando garantir uma maior segurança, tirando proveito ao mesmo tempo de todas as possibilidades de redução de encargos. Para esse efeito, esta opção altera o atual ato, a fim de aumentar a clareza jurídica no âmbito de aplicação e definições. Introduz também alterações para concretizar a simplificação: i) permitindo documentação digital; ii) alinhando a MD com o NQL; e iii) evitando divergências na interpretação, mediante a conversão da MD num regulamento. Esta opção inclui também uma delegação de poderes na Comissão para rever a atual lista de máquinas que apresentam altos riscos para novos desenvolvimentos de mercado nesta área, eliminar a opção de controlo interno para a avaliação da conformidade das máquinas de alto risco e efetuar uma primeira adaptação da lista de máquinas de alto risco. Além disso, adapta ainda os requisitos de segurança do anexo I que os fabricantes têm de cumprir aquando da conceção e fabrico de máquinas, a fim de abordar riscos decorrentes das tecnologias emergentes, bem como riscos específicos das tecnologias tradicionais. Em complemento é emitido um novo pedido de normalização da Comissão, tendo em conta quaisquer requisitos de segurança novos e/ou revistos no texto jurídico.

A **opção política privilegiada é a opção 3.** Esta opção aborda todos os problemas identificados da forma mais eficaz e eficiente, propondo uma MD revista não só adequada ao objetivo neste momento, mas também nos próximos anos. Assegura também a coerência com a legislação existente em matéria de segurança dos produtos, com o futuro regulamento relativo à inteligência artificial e com o Regulamento Cibersegurança.
A opção privilegiada adita novos requisitos e clarifica os existentes: i) de forma direcionada e proporcional; e ii) apenas quando necessário. Estes novos requisitos e clarificações são frequentemente aplicáveis apenas a

determinados tipos de máquinas. A opção privilegiada acrescentará clareza jurídica à atual MD no seu âmbito de aplicação, definições e requisitos, incluindo nos requisitos para abranger riscos decorrentes das tecnologias emergentes. A opção privilegiada será igualmente crucial na condução adequada das atividades de normalização de uma forma que reforce a segurança e assegure um nível mais alto de confiança e de competitividade do setor no mercado (incluindo no mercado digital). Além disso, a opção privilegiada: i) delega poderes na Comissão para adaptar a atual lista de máquinas que apresentam altos riscos, com vista a ter em conta os novos desenvolvimentos do mercado nesta área; ii) elimina a opção de controlo interno para a avaliação da conformidade das máquinas de alto risco; e iii) revê a lista de máquinas de alto risco em plena coerência com o novo regulamento relativo à inteligência artificial. Propõe uma medida de redução de encargos altamente solicitada pelo setor e conforme com a política digital da Comissão, permitindo documentação digital (concedendo ao mesmo tempo aos utilizadores finais a possibilidade de solicitar, no momento da compra, uma versão impressa gratuita do manual de instruções). Por fim, a MD revista ganhará coerência e segurança jurídica através do seu alinhamento com o NQL e do facto de se tornar um regulamento. A fim de garantir a proporcionalidade, esta opção política é complementada por: i) um novo pedido de normalização a emitir pela Comissão; e ii) um guia relativo a clarificações pormenorizadas.

Quem apoia cada uma das opções?

As autoridades dos Estados-Membros, os organismos notificados, as associações de consumidores e as associações de trabalhadores apoiam principalmente a opção 3.

Os fabricantes concordam com a necessidade de agir, embora preferissem agir através do processo de normalização, sem alterações dos requisitos de saúde e de segurança da MD (com algumas exceções, tal como o *software* autónomo que cumpre uma função de segurança, relativamente ao qual concordam que deve ser considerado um componente de segurança). Os fabricantes também preferem principalmente que a lista de máquinas de alto risco permaneça inalterada, e que a obrigação de envolvimento de terceiros na avaliação da conformidade continue a não ser obrigatória. Contudo, a opção 3 permite formatos digitais para o manual de instruções e a declaração de conformidade, ambos amplamente solicitados pelo setor.

Todos os grupos de partes interessadas apoiam o alinhamento com o NQL e a conversão da MD num regulamento.

C. Impactos da opção privilegiada

Quais são os benefícios da opção privilegiada (se existir; caso contrário, das principais opções)?

Para os fabricantes: Poupanças de 5 000 EUR - 10 000 EUR, por exemplo, relativamente a clarificações de diferenças na interpretação entre Estados-Membros; uma redução dos custos de impressão que pode ir até 16,6 mil milhões de EUR (201 000 EUR por empresa) relativamente à documentação digital; simplificação graças ao facto de a MD passar a ser abrangida pelo mesmo quadro NQL que outros atos legislativos em matéria de segurança dos produtos; economias de custos graças a menos procedimentos de clarificação devido a não haver transposição que ascendem a 100 EUR - 500 EUR, por exemplo; melhor funcionamento do mercado único; condições mais equitativas graças a uma maior segurança jurídica; e aumento da competitividade.

Para os utilizadores (trabalhadores e consumidores): Menos máquinas não conformes no mercado; reforço da segurança graças a clarificações; reforço da segurança para trabalhadores e consumidores; melhor proteção da saúde e da segurança do utilizador na sequência da eliminação de controlos internos para a avaliação da conformidade de máquinas de alto risco; aumento da legibilidade de instruções que não se encontram em suporte de papel, que estarão mais adaptadas a pessoas invisuais e com visão parcial; e acesso ao ICSMS (o sistema de comunicação utilizado pelos Estados-Membros para prestar assistência na fiscalização do mercado pan-europeu).

Para os Estados-Membros: Maior clareza jurídica; acesso ao ICSMS; poupança nos custos de transposição.

Para os organismos notificados: Redução dos custos de armazenamento de manuais; benefícios devidos à igualdade de interpretação em todos os Estados-Membros.

Para as organizações europeias de normalização: Benefícios esperados da igualdade de interpretação do regulamento.

Para a sociedade: Redução dos custos sociais relativos a licenças por doença e lesões profissionais (por exemplo, poupanças de 15 milhões de EUR por ano relativas a licença por doença relacionada com vibrações).

Quais serão os custos da opção privilegiada (ou, caso contrário, das opções principais)?

Para os fabricantes: Custos pontuais de conformidade e adaptação a alterações dos requisitos; custos pontuais gerais de 202 milhões de EUR relativos ao envolvimento de terceiros na avaliação da conformidade de máquinas de alto risco; custos de aquisição, estabelecimento e manutenção de um servidor para permitir a gestão do manual de instruções e da declaração de conformidade digitais: custo pontual de 29 milhões de EUR (1 000 EUR por empresa), custos anuais de 48 milhões de EUR (3 000 EUR por empresa).

Para os utilizadores (trabalhadores e consumidores): Os custos das alterações para os fabricantes podem

descer na cadeia de valor para os consumidores; custos de impressão de 0,4 EUR por manual, em média, se o utilizador decidir imprimir o manual digital numa língua após a compra da máquina.
Para os Estados-Membros: Custos de adaptação a alterações; custos pontuais da adaptação a alterações esperadas.
Para os organismos notificados: Um aumento do volume de negócios de 202 milhões de EUR relativo à carteira de produtos de 10 % das máquinas nos termos do anexo IV atualmente avaliado através de controlos internos; custos pontuais de adaptação a alterações esperadas.
Para as organizações europeias de normalização: Elaboração e revisão de novas normas harmonizadas para conferir a presunção da conformidade aos requisitos novos e revistos.

Como serão afetadas as empresas, as PME e as microempresas?

No setor das máquinas, 98 % das empresas são PME. A segurança jurídica será particularmente favorável para as PME, uma vez que dispõem de menos recursos para avaliar e interpretar o texto jurídico. Além disso, a segurança jurídica relativa aos requisitos de segurança resultará em normas harmonizadas mais claras, o que também será benéfico para as PME que se baseiam nas normas harmonizadas para cumprirem os requisitos de segurança. A normalização em matéria de tecnologias emergentes ocorre em alinhamento com a ISO/CEI (Organização Internacional de Normalização/Comissão Eletrotécnica Internacional) e com o seu *feedback*, para maximizar a competitividade na UE e a nível mundial e facilitar as exportações (área principal do setor das máquinas da UE, que exporta 51 % da sua produção para países fora da UE, sendo as exportações também fundamentalmente importantes para as PME).
Os fabricantes de máquinas de alto risco do anexo IV são frequentemente PME. Contudo, não se espera que enfrentem aumentos elevados dos custos, uma vez que já recorrem frequentemente ao envolvimento de terceiros por diversos motivos: i) falta de meios (por exemplo, não dispõem de laboratórios/conhecimentos especializados); ii) como garantia de qualidade; e iii) para melhorar o reconhecimento da marca.
As medidas de redução de encargos que se seguem serão favoráveis às PME:
– poupanças de custos para os fabricantes, permitindo manuais de instruções digitais e declarações de conformidade digitais,
– o alinhamento com o NQL significa um melhor funcionamento da legislação e da sua aplicação, mas também menos encargos para os fabricantes que lidam com diversos atos de segurança dos produtos aplicáveis aos seus produtos,
– complementaridade entre textos jurídicos sobre IA e máquinas, mediante a qual o regulamento relativo à IA, para os sistemas de IA abrangidos pela MD, prevê que a avaliação da conformidade seja efetuada apenas uma vez, ao abrigo da MD.

Haverá impactos significativos nos orçamentos e administrações nacionais?

Os Estados-Membros enfrentarão alguns custos de adaptação para introduzir estas alterações. Contudo, beneficiarão amplamente de uma maior clareza jurídica e do alinhamento com o NQL, o que facilitará as suas tarefas de fiscalização do mercado. Uma maior segurança e menos máquinas não conformes reduzirão a necessidade de intervenção no mercado. Os países da UE beneficiarão de custos sociais reduzidos relativos a licenças por doença e lesões profissionais.

Haverá outros impactos significativos?

A redução do uso de papel para imprimir manuais de instruções e a correspondente redução da pegada de carbono produzirão um benefício significativo em termos ambientais para a sociedade.

D. Acompanhamento

Quando será reexaminada a política?

Até três anos após o regulamento passar a ser aplicável e subsequentemente de quatro em quatro anos, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a avaliação e revisão do presente regulamento.