

Bruxelles, 3 mai 2021
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2021/0105(COD)**

**8095/21
ADD 4**

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	22 aprilie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2021) 83 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI care însoțește documentul Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele asimilate mașinilor

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2021) 83 final.

Anexă: SWD(2021) 83 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI
care însoțește documentul
Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului
privind produsele asimilate mașinilor

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

Fișă rezumat
Evaluarea impactului propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind mașinile.
A. Necesitatea de a acționa
De ce? Care este problema abordată?
Ca parte a programului de lucru al Comisiei pentru 2020, în cadrul priorității „O Europă pregătită pentru era digitală”, Comisia intenționează să revizuiască Directiva privind echipamentele tehnice („DM”, cunoscută și ca „Directiva de mașini” - Directiva 2006/42/CE). Această revizuire contribuie atât la tranziția digitală, cât și la consolidarea pieței unice. Comisia a publicat în februarie 2020 o carte albă cu privire la inteligența artificială însoțită de un raport intitulat <i>Raport privind implicațiile în materie de siguranță și răspundere ale inteligenței artificiale, ale internetului obiectelor și ale roboticii</i>. În cadrul raportului, s-a ajuns la concluzia că legislația actuală a UE privind siguranța produselor (în special DM) prezintă o serie de lacune care trebuie abordate. Obiectivele generale ale DM sunt: (i) asigurarea liberei circulații a mașinilor pe piața unică; și (ii) asigurarea unui nivel ridicat de protecție pentru utilizatorii mașinilor și pentru alte persoane expuse. În cadrul evaluării REFIT a DM [SWD (2018)160] s-a ajuns la concluzia că directiva este în general relevantă, eficace, eficientă și coerentă. O altă concluzie a evaluării a fost că DM are valoare adăugată la nivelul UE, însă aceasta necesită simplificare și îmbunătățiri specifice. În evaluare s-a menționat faptul că DM facilitează evoluțiile tehnologice în era digitală, având în vedere că se întemeiază pe principiile „noii abordări” („noua abordare” înseamnă că legislația stabilește cerințe de bază obligatorii, lăsând la latitudinea organizațiilor de standardizare stabilirea detaliilor tehnice necesare pentru îndeplinirea acestor cerințe). Cu toate acestea, în evaluare s-a susținut necesitatea unei analize suplimentare a DM în scopul evaluării eficacității și a adecvării acesteia la scopul urmărit în viitor. Această analiză suplimentară ar trebui să acopere evoluțiile din domeniul digitalizării, cum ar fi internetul obiectelor, inteligența artificială (IA) și noua generație de roboți autonomi. Revizuirea directivei urmărește, în special, abordarea următoarelor aspecte: (i) acoperirea insuficientă de către directivă a noilor riscuri prezentate de tehnologiile emergente; (ii) insecuritatea juridică cauzată de lipsa de claritate în ceea ce privește domeniul de aplicare și definițiile; și posibile lacune în ceea ce privește siguranța tehnologiilor tradiționale; (iii) un număr insuficient de dispoziții cu privire la mașinile cu risc ridicat; (iv) costurile financiare și de mediu aferente numărului mare de documente în format tipărit; (v) neconcordanțe cu alte acte legislative ale Uniunii privind siguranța produselor; și (vi) divergențe de interpretare cauzate de transpunerea în dreptul intern al statelor membre.
Ce se așteaptă de la această inițiativă?
DM este un act legislativ privind siguranța produselor care urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție pentru lucrători, consumatori și alte persoane expuse, axându-se pe siguranța mașinilor în sine și impunând în acest mod producătorilor de mașini obligația de a proiecta și de a construi mașini sigure în mod inerent (siguranță prin proiectare). Această inițiativă are ca scop revizuirea directivei, astfel încât să se poată continua îndeplinirea obiectivelor acesteia prin: (i) asigurarea unui nivel ridicat de siguranță și de protecție pentru utilizatorii de mașini și pentru alte persoane expuse la acestea; și (ii) crearea unui nivel ridicat de încredere în tehnologiile digitale inovatoare în rândul consumatorilor și al utilizatorilor, asigurând condiții de concurență echitabile pentru operatorii economici și menținând competitivitatea sectorului mașinilor pe piețele digitale internaționale. Aceste obiective generale sunt transpuse în următoarele șase obiective specifice: (i) acoperirea noilor riscuri legate de tehnologiile digitale emergente; (ii) asigurarea unei interpretări coerente a domeniului de aplicare și a definițiilor și îmbunătățirea siguranței tehnologiilor tradiționale; (iii) reevaluarea mașinilor considerate cu risc ridicat și a procedurilor aferente de evaluare a conformității; (iv) reducerea numărului de cerințe privind documentația în format tipărit; (v) asigurarea coerenței cu alte acte legislative din noul cadru legislativ; și (vi) reducerea posibilelor divergențe de interpretare rezultate din transpunerea în dreptul intern al statelor membre.
Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivelul UE?
Sectorul mașinilor este o parte extrem de relevantă a industriei construcțiilor și unul din pilonii industriali principali ai economiei UE. În 2017, sectorul mașinilor a înregistrat o cifră de afaceri de 663 de miliarde EUR, o producție de 609 miliarde EUR și o valoare adăugată de 191 de miliarde EUR. Valoarea totală a exporturilor de mașini și de echipamente din UE s-a ridicat la 503 miliarde EUR, dintre care 49 % au reprezentat exporturi către statele membre ale UE (și anume exporturi intra-UE), în timp ce 51 % au reprezentat exporturi către țări din afara UE (exporturi extra-UE). DM reprezintă un factor-cheie de siguranță pentru utilizatorii de mașini din UE. După cum s-a menționat deja, principalele obiective ale DM sunt asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a siguranței pentru acești utilizatori și permiterea liberei circulații a mașinilor în UE. DM contribuie, în special, la reducerea costurilor sociale prin prevenirea accidentelor care pot fi cauzate de utilizarea mașinilor. Unul dintre principalele

argumente pentru adoptarea unei directive de mașini la nivelul UE este asigurarea armonizării între statele membre în temeiul articolului 114 din TFUE. Orice modificare a domeniului de aplicare sau a cerințelor Directivei de mașini trebuie efectuată la nivelul UE pentru a se evita denaturarea pieței, crearea de obstacole în calea liberei circulații a produselor și subminarea protecției sănătății și a bunăstării persoanelor.

B. Soluții

Ce opțiuni de politică legislative și nelegislative au fost luate în considerare? Există sau nu o opțiune preferată? De ce?

Există patru opțiuni de politică. Acestea sunt prezentate la punctele de mai jos.

- **Opțiunea 0 - Nicio modificare:** Scenariul de bază îl reprezintă „nicio acțiune”. Această opțiune ar lăsa procesul de standardizare actual să evolueze ca de obicei, fără a se axa în mod special pe riscurile care decurg din tehnologiile emergente și pe domeniile care necesită îmbunătățiri legate de tehnologiile tradiționale. Această opțiune de bază ar include, de asemenea, revizuirea *Ghidului de aplicare a Directivei privind echipamentele tehnice* („Ghidul”), urmându-se procesul obișnuit (discuții în rândul părților interesate și luarea deciziilor doar pe bază de consens).
- **Opțiunea 1 – Autoreglementarea de către industrie și modificări aduse Ghidului:** Această opțiune nu ar aduce niciun fel de modificări versiunii actuale a DM. În schimb, ar introduce clarificări cu privire la Ghid, depunându-se eforturi pentru asigurarea: (i) unui consens în ceea ce privește domeniul de aplicare și definițiile; (ii) reducerii volumului de documente pe suport de hârtie; (iii) unor clarificări cu privire la mașinile cu risc ridicat existente; (iv) unei mai bune coerențe cu alte acte legislative privind siguranța produselor din noul cadru legislativ; și (v) reducerii divergențelor de interpretare din diferitele state membre. În ceea ce privește acest ultim punct, această opțiune ar implica și sesiuni specifice ale grupului de experți în domeniul mașinilor. Noile riscuri care decurg din tehnologiile emergente (precum și anumite riscuri care decurg din tehnologiile tradiționale) ar putea fi abordate prin emiterea de către Comisie a unei cereri noi de standardizare, în limitele textului legislativ actual.
- **Opțiunea 2 – Reducerea la minimum a sarcinii:** Această opțiune s-ar axa pe clarificarea textului juridic și a domeniului de aplicare, precum și pe simplificare. În acest scop, această opțiune ar modifica directiva actuală pentru a spori claritatea juridică în ceea ce privește domeniul de aplicare și definițiile. Aceasta ar aduce, de asemenea, schimbări în scopul simplificării prin: (i) introducerea în textul juridic a permisiunii pentru emiterea de manuale de instrucțiuni în format digital; (ii) alinierea directivei la noul cadru legislativ; și (iii) evitarea divergențelor de interpretare prin transformarea directivei în regulament. Modificările aduse actului actual ar include, de asemenea, mandatarea Comisiei pentru a revizui în viitor lista mașinilor cu risc ridicat, pe baza anumitor criterii. Toate aceste modificări ar fi efectuate totuși fără adaptări la cerințele de siguranță pentru produse. Prin urmare, nu vor fi aduse niciun fel de modificări la obligațiile care le revin producătorilor în ceea ce privește proiectarea și construcția mașinilor. Acest lucru ar urma să fie completat de emiterea de către Comisie a unei cereri noi de standardizare, în limitele cerințelor actuale de siguranță din textul legislativ.
- **Opțiunea 3 - Reducerea la minimum a sarcinii și sporirea siguranței:** Această opțiune este cea mai ambițioasă, urmărind îmbunătățirea siguranței și profitând în același timp de toate posibilitățile de reducere a sarcinii. În acest scop, această opțiune ar modifica actul actual pentru a spori claritatea juridică în ceea ce privește domeniul de aplicare și definițiile. Aceasta ar aduce, de asemenea, schimbări în scopul simplificării prin: (i) permiterea documentației în format digital; (ii) alinierea directivei la noul cadru legislativ; și (iii) evitarea divergențelor de interpretare prin transformarea directivei în regulament. Această opțiune ar include, de asemenea, mandatarea Comisiei să revizuiască lista actuală a mașinilor care prezintă riscuri ridicate pentru noile evoluții ale pieței în acest domeniu, eliminarea opțiunii de verificare internă pentru evaluarea conformității mașinilor cu risc ridicat și efectuarea unei prime adaptări a listei mașinilor cu risc ridicat. În plus, aceasta ar adapta, de asemenea, cerințele de siguranță prevăzute în anexa I pe care trebuie să le respecte producătorii atunci când proiectează și construiesc mașini, în scopul abordării riscurilor care decurg din tehnologiile emergente, precum și riscurile specifice care decurg din tehnologiile tradiționale. Acest lucru ar urma să fie completat de emiterea de către Comisie a unei cereri noi de standardizare, ținând seama de orice cerință de siguranță nouă și/sau revizuită din textul juridic.

Opțiunea de politică preferată este opțiunea 3. Această opțiune de politică abordează toate problemele identificate în cel mai eficient mod, propunând o revizuire a DM care să fie adaptată nu doar scopului actual, ci și anilor care urmează. Aceasta asigură, de asemenea, coerența cu legislația existentă privind siguranța produselor, cu viitorul regulament privind inteligența artificială și cu Regulamentul privind securitatea cibernetică.

Opțiunea preferată adaugă cerințe noi și le clarifică pe cele existente: (i) într-un mod direcționat și proporțional; și (ii) numai dacă este necesar. Aceste cerințe noi și clarificări sunt adesea aplicabile numai anumitor tipuri de

mașini. Opțiunea preferată va adăuga claritate juridică textului actual al directivei în ceea ce privește domeniul său de aplicare, definițiile și cerințele, inclusiv acele cerințe pentru acoperirea riscurilor care decurg din tehnologiile emergente. Opțiunea preferată va avea, de asemenea, un rol important în direcționarea corectă a activităților de standardizare într-un mod care să sporească siguranța și să asigure un nivel mai ridicat de încredere și de competitivitate a industriei pe piață (inclusiv pe piața digitală). În plus, opțiunea preferată: (i) mandatează Comisia să adapteze lista actuală a mașinilor care prezintă riscuri ridicate pentru a ține seama de noile evoluții de pe piață în acest domeniu; (ii) elimină opțiunea de verificare internă pentru evaluarea conformității mașinilor cu risc ridicat; și (iii) revizuieste lista mașinilor cu risc ridicat în deplină coerență cu noul regulament privind inteligența artificială. Aceasta propune o măsură de reducere a sarcinii foarte solicitată de industria de profil și în conformitate cu politica digitală a Comisiei, permițând documentația în format digital (acordând în același timp utilizatorilor finali posibilitatea de a solicita o versiune tipărită gratuită a manualului de instrucțiuni în momentul achiziționării). În cele din urmă, versiunea revizuită a directivei va oferi un nivel mai ridicat de coerență și de securitate juridică prin alinierea sa la noul cadru legislativ și prin transformarea sa în regulament. Pentru a asigura proporționalitatea, această opțiune de politică este completată de: (i) o cerere nouă de standardizare emisă de Comisie; și (ii) un ghid pentru clarificări detaliate.

Care sunt susținătorii fiecărei opțiuni?

Autoritățile din statele membre, organismele notificate, asociațiile de consumatori și asociațiile de lucrători susțin în cea mai mare parte opțiunea 3.

Producătorii sunt de acord cu necesitatea de a acționa, cu toate că ar prefera să acționeze prin intermediul procesului de standardizare, fără modificări ale cerințelor de securitate și sănătate prevăzute în DM (cu anumite excepții, cum ar fi software-ul de sine stătător care îndeplinește o funcție de siguranță, cu privire la care aceștia au căzut de acord că ar trebui considerat o componentă de siguranță). Majoritatea producătorilor ar prefera, de asemenea, ca lista mașinilor cu risc ridicat să nu fie modificată și ca obligația implicării terților în evaluarea conformității să fie în continuare neobligatorie. Cu toate acestea, opțiunea 3 permite formate digitale pentru manualul de instrucțiuni și declarația de conformitate, ambele fiind solicitate într-o foarte mare măsură de către industrie.

Toate grupurile de părți interesate susțin alinierea la noul cadru legislativ și transformarea directivei în regulament.

C. Impactul opțiunii preferate

Care sunt beneficiile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?

Pentru producători: economii cuprinse între 5 000 EUR și 10 000 EUR în fiecare caz pentru clarificări ale diferențelor de interpretare între statele membre; o reducere de până la 16,6 miliarde EUR (201 000 EUR pentru fiecare întreprindere) a costurilor de publicare, în cazul aplicării documentației în format digital; o simplificare datorită faptului că DM se încadrează în același cadru nou legislativ ca și alte acte legislative privind siguranța produselor; economii cuprinse între 100 EUR și 500 EUR în fiecare caz datorită unui număr mai mic de proceduri de clarificare ca urmare a lipsei unei transpuneri; o mai bună funcționare a pieței unice; mai multe condiții de concurență echitabile datorită unei mai bune securități juridice; și creșterea competitivității.

Pentru utilizatori (lucrători și consumatori): Mai puține mașini neconforme pe piață; îmbunătățirea siguranței datorită clarificărilor; îmbunătățirea siguranței pentru lucrători și consumatori; o mai bună protecție a sănătății și siguranței utilizatorilor ca urmare a eliminării verificărilor interne pentru evaluarea conformității mașinilor cu risc ridicat; creșterea nivelului de lizibilitate a instrucțiunilor elaborate în alte formate decât cel tipărit, care vor fi mai bine adaptate nevoilor persoanelor nevăzătoare și ale celor cu deficiențe de vedere; și accesul la ICSMS (sistemul de comunicare utilizat de statele membre pentru a sprijini supravegherea paneuropeană a pieței).

Pentru statele membre: o mai mare claritate juridică; accesul la ICSMS; reducerea costurilor de transpunere.

Pentru organismele notificate: reducerea costurilor de depozitare a manualelor; beneficii datorită unei interpretări uniforme în toate statele membre.

Pentru organizațiile europene de standardizare: beneficii așteptate ca urmare a interpretării uniforme a regulamentului.

Pentru societate: reducerea costurilor sociale aferente concediilor medicale și accidentelor de muncă (de exemplu, economii în valoarea de 15 milioane EUR pe an în ceea ce privește concediile medicale ca urmare a expunerii la vibrații).

Care sunt costurile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?

Pentru producători: costuri unice pentru conformitate și adaptare la modificările cerințelor; costuri unice de 202 milioane EUR în total pentru implicarea terților în evaluarea conformității mașinilor cu risc ridicat; costurile pentru achiziționarea, configurarea și întreținerea unui server pentru a permite gestionarea instrucțiunilor și a declarației de conformitate în format digital; costuri unice de 29 de milioane EUR (1 000 EUR pentru fiecare

întreprindere), costuri anuale de 48 de milioane EUR (3 000 EUR pentru fiecare întreprindere). Pentru utilizatori (lucrători și consumatori): costurile aferente modificărilor pentru producători ar putea fi împinse mai jos pe lanțul valoric către consumatori; costuri de tipar de 0,4 EUR în medie pentru fiecare manual în cazul în care utilizatorul decide să tipărească manualul în format digital într-o singură limbă după achiziționarea mașinii. Pentru statele membre: costurile de adaptare la modificări; costuri unice pentru adaptarea la modificările preconizate. Pentru organismele notificate: o creștere a cifrei de afaceri de 202 milioane EUR pentru portofoliul de produse de 10 % reprezentând mașini cuprinse în anexa IV, evaluată în prezent prin verificări interne; costuri unice pentru adaptarea la modificările preconizate. Pentru organizațiile europene de standardizare: elaborarea și revizuirea de noi standarde armonizate pentru a asigura prezumția de conformitate cu cerințele noi și cu cele revizuite.
Care va fi impactul asupra societăților, a IMM-urilor și a microîntreprinderilor? În sectorul mașinilor, 98 % din întreprinderi sunt IMM-uri. Securitatea juridică va favoriza în special IMM-urile, deoarece acestea dispun de mai puține resurse pentru a evalua și interpreta textul juridic. În plus, securitatea juridică cu privire la cerințele de siguranță va avea ca rezultat standarde armonizate mai clare, de care vor fi beneficia și IMM-urile care se bazează pe standarde armonizate pentru a respecta cerințele de siguranță. Standardizarea tehnologiilor emergente se realizează în conformitate cu ISO/IEC (Organizația Internațională pentru Standardizare/Comisia Electrotehnică Internațională) și cu feedback reciproc din partea acestora, astfel încât să crească competitivitatea în UE și la nivel internațional și să fie facilitate exporturile (un domeniu-cheie pentru sectorul mașinilor din UE care exportă 51 % din producția sa către țări din afara UE, exporturile fiind, de asemenea, extrem de importante pentru IMM-uri). Producătorii de mașini cu risc ridicat prevăzute în anexa IV sunt în cea mai mare parte IMM-uri. Cu toate acestea, nu se preconizează ca aceștia să se confrunte cu creșteri semnificative ale costurilor, deoarece recurg de cele mai multe ori la implicarea terților din mai multe motive, și anume: (i) o lipsă a mijloacelor (de exemplu, aceștia nu dispun de laboratoare/expertiză); (ii) ca o garanție a calității; și (iii) pentru îmbunătățirea recunoașterii mărcilor. Următoarele măsuri de reducere a sarcinii vor favoriza IMM-urile: - reducerea costurilor pentru producători prin permiterea utilizării instrucțiunilor și a declarațiilor de conformitate în format digital; - alinierea la noul cadru legislativ înseamnă o mai bună funcționare a legislației și o mai bună aplicare a acesteia, dar și o reducere a sarcinii pentru producătorii care trebuie să gestioneze o serie de acte privind siguranța produselor aplicabile propriilor produse; - complementaritatea dintre textele juridice referitoare la IA și mașini; în cazul sistemelor IA care intră sub incidența DM, regulamentul privind IA prevede efectuarea o singură dată a evaluării conformității în conformitate cu DM.
Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și administrațiilor naționale? Statele membre vor suporta anumite costuri de adaptare pentru a efectua aceste modificări. Însă, acestea vor beneficia în mare măsură de o mai bună claritate juridică și de alinierea la noul cadru legislativ, ceea ce le va facilita atribuțiile de supraveghere a pieței. O mai mare siguranță și un număr mai mic de mașini neconforme vor reduce necesitatea intervenției pe piață. Țările UE vor beneficia de o reducere a costurilor sociale în ceea ce privește concediile medicale și accidentele de muncă.
Vor exista și alte efecte semnificative? Pentru societate, un beneficiu important în ceea ce privește mediul îl va reprezenta utilizarea unei cantități reduse de hârtie pentru tipărirea manualelor de instrucțiuni și reducerea în consecință a amprentei de carbon.
D. Măsuri subsecvente
Când va fi revizuită politica? Până la maximum trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și, ulterior, la fiecare patru ani, Comisia va transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind evaluarea și revizuirea prezentului regulament.