

V Bruseli 3. mája 2021
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2021/0105(COD)

8095/21
ADD 4

MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	22. apríla 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	SWD(2021) 83 final
Predmet:	PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o strojníckych výrobkoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2021) 83 final.

Príloha: SWD(2021) 83 final

V Bruseli 21. 4. 2021
SWD(2021) 83 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU

Sprievodný dokument

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

o strojníckych výrobkoch

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

Súhrnný prehľad
Posúdenie vplyvu návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o strojových zariadeniach
A. Potreba konať
Prečo? Aký problém sa rieši?
V rámci priority svojho pracovného programu na rok 2020 s názvom Európa pripravená na digitálny vek Komisia plánuje revíziu smernice o strojových zariadeniach (smernice 2006/42/ES). Touto revíziou sa prispeje k digitálnej transformácii a posilneniu jednotného trhu. Vo februári 2020 Komisia vydala Bielu knihu o umelej inteligencii, ktorú dopĺňala <i>Správa o vplyve umelej inteligencie, internetu vecí a robotiky na bezpečnosť a zodpovednosť</i>. Zo správy vyplynulo, že v platných právnych predpisoch EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov, najmä v smernici o strojových zariadeniach, je potrebné riešiť viaceré nedostatky. Všeobecné ciele smernice o strojových zariadeniach sú: i) zabezpečenie voľného pohybu strojových zariadení na jednotnom trhu a ii) zabezpečenie vysokej úrovne ochrany používateľov strojových zariadení a ďalších ohrozených osôb. Z hodnotenia REFIT smernice o strojových zariadeniach [SWD(2018) 160] vyplynulo, že smernica je vo všeobecnosti relevantná, účinná, efektívna a súdržná. Takisto z neho vyplynulo, že smernica o strojových zariadeniach má pridanú hodnotu EÚ, potrebuje však špecifické zlepšenia a zjednodušenie. V hodnotení sa uvádza, že smernica o strojových zariadeniach umožňuje technologický vývoj v digitálnom veku, keďže vychádza zo zásad „nového prístupu“ („nový prístup“ znamená, že v právnom predpise sa stanovujú povinné základné požiadavky a potrebné technické podrobnosti na ich splnenie sa ponechávajú na normalizačné organizácie). Takisto sa v ňom však tvrdilo, že je potrebná ďalšia analýza smernice o strojových zariadeniach, a to na účely posúdenia jej potrebného účinku a vhodnosti na daný účel v budúcnosti. Táto ďalšia analýza by sa mala týkať vývoja v oblasti digitalizácie, napríklad internetu vecí, umelej inteligencie a novej generácie autonómnych robotov. Konkrétne sa majú v revízii smernice o strojových zariadeniach riešiť tieto problémy: i) smernica o strojových zariadeniach sa dostatočne netýka nových rizík vyplývajúcich zo vznikajúcich technológií; ii) právna neistota z dôvodu nedostatočného objasnenia rozsahu pôsobnosti a vymedzenia pojmov, ako aj možné bezpečnostné nedostatky tradičných technológií; iii) nedostatočné ustanovenia o vysokorizikových strojoch; iv) peňažné a environmentálne náklady vyplývajúce z rozsiahlej tlačenej dokumentácie; v) nezrovnalosti vo vzťahu k iným právnym predpisom Únie o bezpečnosti výrobkov a vi) rozdielne výklady v dôsledku transpozície.
Čo sa od tejto iniciatívy očakáva?
Smernica o strojových zariadeniach je právny predpis o bezpečnosti výrobkov, ktorého cieľom je zaistiť vysokú úroveň ochrany pracovníkov, spotrebiteľov a ďalších ohrozených osôb, čo sa dosahuje zameraním na bezpečnosť samotných strojových zariadení, čiže uložením povinnosti výrobcom strojových zariadení navrhovať a konštruovať bezpečné strojové zariadenia (bezpečnosť v štádiu návrhu). Cieľom tejto iniciatívy je revidovať smernicu o strojových zariadeniach tak, aby mohla naďalej plniť svoje ciele, ktorými sú: i) zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti a ochrany používateľov strojových zariadení a ďalších ohrozených osôb a ii) zabezpečenie vysokej úrovne dôvery spotrebiteľov a používateľov v digitálne inovačné technológie, a tým zaistiť rovnaké podmienky pre hospodárske subjekty a zachovať konkurencieschopnosť odvetvia strojových zariadení na globálnych digitálnych trhoch. Tieto všeobecné ciele sa premietajú do týchto šiestich špecifických cieľov: i) začleniť nové riziká súvisiace so vznikajúcimi digitálnymi technológiami; ii) zabezpečiť súdržný výklad rozsahu pôsobnosti a vymedzenia pojmov a zlepšiť bezpečnosť tradičných technológií; iii) opätovne posúdiť strojové zariadenia považované za vysokorizikové a opätovne posúdiť súvisiace postupy overovania zhody; iv) uvoľniť požiadavky na tlačенú dokumentáciu; v) zabezpečiť súdržnosť s inými právnymi predpismi v rámci nového legislatívneho rámca; a vi) zmierniť možné rozdielne výklady vyplývajúce z transpozície.
Aká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ?
Odvetvie strojových zariadení tvorí veľmi dôležitú súčasť strojárskemu priemyslu a jednu z hlavných priemyselných opôr hospodárstva EÚ. V roku 2017 zaznamenalo odvetvie strojových zariadení obrat vo výške 663 miliárd EUR, výrobu v objeme 609 miliárd EUR a pridanú hodnotu vo výške 191 miliárd EUR. Celkový vývoz EÚ v oblasti strojových zariadení a vybavenia dosiahol výšku 503 miliárd EUR, z čoho 49 % sa vyviezlo do členských štátov EÚ (t. j. vývoz do členských štátov EÚ) a 51 % do krajín mimo EÚ (vývoz do nečlenských krajín EÚ). Smernica o strojových zariadeniach predstavuje kľúčový faktor bezpečnosti používateľov strojových zariadení v EÚ. Ako už bolo uvedené, hlavnými cieľmi smernice o strojových zariadeniach sú zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti týchto používateľov a umožnenie voľného obehu strojových zariadení v EÚ. Smernica o strojových zariadeniach prináša predovšetkým zníženie sociálnych nákladov, pretože sa ňou predchádza výskytu nehôd pri používaní strojových zariadení. Účelom smernice o strojových zariadeniach na

úrovni EÚ je najmä zabezpečiť harmonizáciu v členských štátoch na základe článku 114 ZFEÚ. Všetky zmeny rozsahu pôsobnosti alebo požiadaviek smernice o strojových zariadeniach sa musia vykonávať na úrovni EÚ, aby sa zabránilo narušeniu trhu, vytváraniu prekážok voľného pohybu výrobkov a oslabovaniu ochrany zdravia a dobrých životných podmienok ľudí.

B. Riešenia

Aké legislatívne a nelegislatívne možnosti politiky sa zvažovali? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Prečo?

Existujú štyri možnosti politiky. Stanovujú sa ďalej v zarážkach.

- **Možnosť 0 – Žiadna zmena:** Základný scenár znamená nevykonávať žiadne zmeny. Výberom tejto možnosti by sa zabezpečil zvyčajný vývoj normalizačného procesu bez osobitného zamerania na riziká vyplývajúce zo vznikajúcich technológií, ako aj osobitného zamerania na oblasti zlepšenia v rámci tradičných technológií. Táto základná možnosť by obsahovala aj revíziu *sprievodcu uplatňovaním smernice o strojových zariadeniach* (ďalej len „sprievodca“) na základe bežného procesu (diskusí medzi zainteresovanými stranami a rozhodovania výlučne na základe konsenzu).
- **Možnosť 1 – Samoregulácia subjektov odvetvia a zmeny sprievodcu:** Výberom tejto možnosti by sa súčasná smernica o strojových zariadeniach ponechala bez zmeny. Namiesto toho by sa do sprievodcu zaviedli objasnenia, pričom by prebiehali snahy o: i) dosiahnutie konsenzu na rozsahu pôsobnosti a vymedzení pojmov; ii) zníženie objemu tlačenej dokumentácie; iii) objasnenia existujúcich vysokorizikových strojových zariadení; iv) dosiahnutie lepšej súdržnosti s inými právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov v rámci nového legislatívneho rámca a v) zabezpečenie zmiernenia rozdielných výkladov v jednotlivých členských štátoch. V rámci posledného bodu by do tejto možnosti patrili aj osobitné stretnutia skupiny odborníkov na strojové zariadenia. Nové riziká vyplývajúce zo vznikajúcich technológií (ako aj niektoré riziká vyplývajúce z tradičných technológií) by sa riešili vydaním novej normalizačnej žiadosti Komisie v rámci súčasného právneho predpisu.
- **Možnosť 2 – Minimalizácia zaťaženia:** Táto možnosť by bola zameraná na objasnenie právneho predpisu a rozsahu jeho pôsobnosti, ako aj na jeho zjednodušenie. S týmto cieľom by sa výberom tejto možnosti dosiahla lepšia právna zrozumiteľnosť rozsahu pôsobnosti a vymedzenia pojmov súčasnej smernice o strojových zariadeniach. Takisto by sa uskutočnili zmeny s cieľom zabezpečiť jej zjednodušenie, a to tieto: i) do právneho predpisu by sa zaviedlo povolenie vydávať príručky s pokynmi na používanie v digitálnom formáte; ii) smernica o strojových zariadeniach by sa zosúladiť s novým legislatívnym rámcom a iii) zmenou smernice o strojových zariadeniach na nariadenie by sa zabránilo rozdielnym výkladom. Súčasťou zmien súčasného aktu by bolo aj splnomocnenie Komisie na preskúmanie budúceho zoznamu vysokorizikových strojov podľa určitých kritérií. Všetky tieto zmeny by sa však vykonali bez úprav bezpečnostných požiadaviek na výrobky. Preto by sa nezmenili ani povinnosti výrobcov v oblasti navrhovania a výroby strojových zariadení. Tieto kroky by sa doplnili o vydanie novej normalizačnej žiadosti Komisie v rámci súčasných bezpečnostných požiadaviek právneho predpisu.
- **Možnosť 3 – Minimalizácia zaťaženia a posilnená bezpečnosť:** Ide o najambicióznejšiu možnosť zameranú na dosiahnutie lepšej bezpečnosti pri zaistovaní čo najväčšieho zmiernenia zaťaženia. S týmto cieľom by sa výberom tejto možnosti dosiahla lepšia právna zrozumiteľnosť rozsahu pôsobnosti a vymedzenia pojmov súčasného aktu. Takisto by sa uskutočnili zmeny s cieľom zabezpečiť jeho zjednodušenie, a to tieto: i) povolila by sa digitálna dokumentácia; ii) smernica o strojových zariadeniach by sa zosúladiť s novým legislatívnym rámcom a iii) zmenou smernice o strojových zariadeniach na nariadenie by sa zabránilo rozdielnym výkladom. Súčasťou tejto možnosti by bolo aj splnomocnenie Komisie na preskúmanie súčasného zoznamu strojov predstavujúcich vysoké riziko, a to tak, aby sa prihliadlo na nový vývoj na trhu v tejto oblasti, odstránenie možnosti vnútornej kontroly posudzovania zhody vysokorizikových strojov a vykonanie prvej úpravy zoznamu vysokorizikových strojov. Okrem toho by sa upravili aj bezpečnostné požiadavky prílohy I, ktoré musia výrobcovia spĺňať pri navrhovaní a výrobe strojových zariadení, čím by sa riešili riziká vyplývajúce zo vznikajúcich technológií, ako aj špecifické riziká vyplývajúce z tradičných technológií. Tieto kroky by sa doplnili o vydanie novej normalizačnej žiadosti Komisie, pri ktorej by sa prihliadlo na všetky nové a/alebo revidované bezpečnostné požiadavky právneho predpisu.

Uprednostňovanou možnosťou politiky je možnosť 3. Touto možnosťou politiky sa najúčinnnejšie a najefektívnejšie riešia všetky identifikované problémy, a to tým, že sa navrhuje revidovaná smernica o strojových zariadeniach, ktorá nie je vhodná na daný účel len v súčasnosti, ale aj v ďalších rokoch. Takisto sa ňou zabezpečuje súdržnosť s existujúcimi právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov, budúcim nariadením o umelej inteligencii a aktom o kybernetickej bezpečnosti.

V uprednostňovanej možnosti sa pridávajú nové požiadavky a objasňujú existujúce: i) cielene a primerane

a ii) len vtedy, ak je to potrebné. Tieto nové požiadavky a objasnenia sa často uplatňujú iba na určité typy strojových zariadení. Uprednostňovanou možnosťou sa do súčasnej smernice o strojových zariadeniach zavádza právna zrozumiteľnosť jej rozsahu pôsobnosti, vymedzenia pojmov a požiadaviek, a to aj tých, ktoré sa týkajú rizík vyplývajúcich zo vznikajúcich technológií. Uprednostňovaná možnosť bude užitočná aj pri náležitom stimulovaní normalizačných činností, ktorými sa posilní bezpečnosť a zaistí vyššia úroveň dôvery a konkurencieschopnosti subjektov odvetvia na trhu (vrátane digitálneho trhu). Okrem toho sa v rámci uprednostňovanej možnosti: i) Komisia splnomocňuje na úpravu súčasného zoznamu strojov predstavujúcich vysoké riziko na základe nového vývoja na trhu v tejto oblasti; ii) odstraňuje možnosť vnútornej kontroly posudzovania zhody vysokorizikových strojov a iii) reviduje zoznam vysokorizikových strojov s cieľom dosiahnuť plnú súdržnosť s novým nariadením o umelej inteligencii. V jej rámci sa navrhuje opatrenie na zmiernenie zaťaženia, po ktorom intenzívne volali subjekty odvetvia a ktorým sa v súlade s digitálnou politikou Komisie umožňuje poskytovanie digitálnej dokumentácie (a zároveň sa koncovým používateľom umožňuje požiadať pri nákupe aj o bezplatnú tlačennú verziu príručky s pokynmi na používanie). Napokon sa revidovaná smernica o strojových zariadeniach zosúladí s novým legislatívnym rámcom a stane sa nariadením, čím nadobudne súdržnosť a právnu istotu. Na účely zabezpečenia proporcionality sa táto možnosť politiky dopĺňa o: i) novú normalizačnú žiadosť, ktorú má vydať Komisia; a ii) sprievodcu obsahujúceho podrobné objasnenia.

Kto podporuje ktorú možnosť?

Orgány členských štátov, notifikované osoby, spotrebiteľské združenia a združenia pracovníkov podporujú prevažne možnosť 3.

Výrobcovia súhlasia s tým, že je potrebné konať, ale uprednostňujú opatrenia prostredníctvom normalizačného procesu bez zmien požiadaviek smernice o strojových zariadeniach na ochranu zdravia a bezpečnosť (s určitými výnimkami, akou je napríklad samostatný softvér, ktorý slúži na plnenie bezpečnostnej funkcie, o ktorom sa zhodne domnievajú, že by sa mal považovať za bezpečnostný komponent). Výrobcovia by takisto uprednostnili ponechanie zoznamu vysokorizikových strojov bez zmeny a zapojenia tretích strán do posudzovania zhody naďalej na dobrovoľnej báze. V možnosti 3 sa však povoľujú digitálne formáty príručiek s pokynmi na používanie a vyhlásenia o zhode, po ktorých subjekty odvetvia intenzívne volajú.

Všetky skupiny zainteresovaných strán podporujú zosúladenie s novým legislatívnym rámcom a zmenu smernice o strojových zariadeniach na nariadenie.

C. Vplyvy uprednostňovanej možnosti

Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Pre výrobcov: úspory vo výške 5 000 – 10 000 EUR na inštanciu vyplývajúce z objasnení rozdielov vo výklade medzi členskými štátmi; zníženie nákladov na tlač vo výške 16,6 miliardy EUR (201 000 EUR na spoločnosť) vyplývajúce z možnosti poskytovať digitálnu dokumentáciu; zjednodušenie vyplývajúce z toho, že smernica o strojových zariadeniach vychádza z toho istého nového legislatívneho rámca ako ostatné právne predpisy o bezpečnosti výrobkov; úspory nákladov vyplývajúce z menšieho počtu postupov objasňovania v dôsledku toho, že nie je potrebná transpozícia, vo výške 100 – 500 EUR na inštanciu; lepšie fungovanie jednotného trhu; vyrovnannejšie podmienky vďaka lepšej právnej istote a zvýšená konkurencieschopnosť.

Pre používateľov (pracovníkov a spotrebiteľov): menej nevyhovujúcich strojových zariadení na trhu; zvýšená bezpečnosť vďaka objasneniam; zvýšená bezpečnosť pre pracovníkov a spotrebiteľov; lepšia ochrana zdravia a bezpečnosti používateľov po odstránení vnútorných kontrol posudzovania zhody vysokorizikových strojových zariadení; kvalitnejšia čitateľnosť digitálnych pokynov na používanie, ktoré budú lepšie prispôsobené nevidiacim a slabozrakým; a prístup do systému ICSMS (komunikačný systém používaný členskými štátmi na podporu celoeurópskeho dohľadu nad trhom).

Pre členské štáty: väčšia právna zrozumiteľnosť; prístup do systému ICSMS; úspory nákladov na transpozíciu.

Pre notifikované osoby: znížené náklady na uchovávanie príručiek; prínosy vyplývajúce z rovnakého výkladu v jednotlivých členských štátoch.

Pre európske normalizačné organizácie: očakávané prínosy vyplývajúce z rovnakého výkladu nariadenia.

Pre spoločnosť: znížené sociálne náklady na práceneschopnosť a pracovné úrazy (napr. úspory v prípade práceneschopnosti z dôvodu vibrácií tvoria 15 miliónov EUR ročne).

Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (ak existuje, inak na hlavné možnosti)?

Pre výrobcov: jednorazové náklady na dosiahnutie zhody a adaptáciu na zmeny požiadaviek; náklady na zapojenie tretích strán do posudzovania zhody vysokorizikových strojov v jednorazovej výške celkovo 202 miliónov EUR; náklady na zakúpenie, nastavenie a údržbu servera na správu digitálnych pokynov na používanie a vyhlásenia o zhode; jednorazové náklady vo výške 29 miliónov EUR (1 000 EUR na spoločnosť), ročné náklady vo výške 48 miliónov EUR (3 000 EUR na spoločnosť).

Pre používateľov (pracovníkov a spotrebiteľov): náklady výrobcov na zmeny možno v hodnotovom reťazci preniesť na spotrebiteľov; priemerné náklady na tlač príručky sú 0,4 EUR, ak sa používateľ rozhodne vytlačiť po

nákup strojového zariadenia digitálnu príručku v jednom jazyku. Pre členské štáty: náklady na adaptáciu na zmeny; očakávané jednorazové náklady na adaptáciu na zmeny. Pre notifikované osoby: zvýšenie obratu o 202 miliónov EUR v prípade portfólia 10 % strojových zariadení podľa prílohy IV, ktoré sa v súčasnosti posudzujú prostredníctvom vnútorných kontrol; očakávané jednorazové náklady na adaptáciu na zmeny. Pre európske normalizačné organizácie: navrhnutie a revízia nových harmonizovaných noriem na zabezpečenie predpokladu zhody s novými a revidovanými požiadavkami.
Aký bude vplyv na podniky, MSP a mikropodniky? Odvetvie strojových zariadení tvoria z 98 % MSP. Právna istota bude osobitne vyhovovať MSP, keďže tie majú menej zdrojov na posúdenie a výklad právneho predpisu. Okrem toho právna istota v oblasti bezpečnostných požiadaviek prinesie zrozumiteľnejšie harmonizované normy, čo bude prospešné aj pre MSP, ktoré na základe harmonizovaných noriem plnia bezpečnostné požiadavky. Normalizovanie vznikajúcich technológií prebieha v súlade s ISO/IEC (Medzinárodná normalizačná organizácia/Medzinárodná elektrotechnická komisia) a na základe jej recipročnej spätnej väzby, aby sa maximalizovala konkurencieschopnosť v rámci EÚ aj na globálnej úrovni a uľahčil vývoz (kľúčová oblasť odvetvia strojových zariadení EÚ, ktoré vyváža 51 % svojich výrobkov do krajín mimo EÚ, pričom vývoz je mimoriadne dôležitý aj pre MSP). Výrobcami vysokorizikových strojov uvedených v prílohe IV sú často MSP. Neočakáva sa však, že by im hrozilo vysoké zvýšenie nákladov, keďže už aj v súčasnosti často využívajú zapojenie tretích strán, a to z niekoľkých dôvodov: i) nedostatok prostriedkov (napr. nemajú laboratóriá/expertízu); ii) záruka kvality a iii) zlepšenie rozpoznania značky. Tieto opatrenia na zmiernenie zaťaženia budú pre MSP prospešné: – úspory nákladov výrobcov z dôvodu povolenia digitálnych pokynov na používanie a digitálnych vyhlásení o zhode, – zosúladenie s novým legislatívnym rámcom znamená lepšie fungovanie právnych predpisov a ich presadzovania, ale aj menšie zaťaženie výrobcov, ktorí musia postupovať podľa niekoľkých aktov o bezpečnosti výrobkov vzťahujúcich sa na ich výrobky, – doplnkovosť medzi právnymi predpismi týkajúcimi sa umelej inteligencie a strojových zariadení, v rámci ktorej sa v nariadení o umelej inteligencii predpokladá pre systémy umelej inteligencie, na ktoré sa vzťahuje smernica o strojových zariadeniach, iba jedno posúdenie zhody, a to podľa smernice o strojových zariadeniach.
Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejnú správu? Členské štáty budú musieť znášať určité náklady na adaptáciu na tieto zmeny. Budú sa však môcť oprieť o lepšiu právnu zrozumiteľnosť a súlad s novým legislatívnym rámcom, čo im uľahčí vykonávanie úloh dohľadu nad trhom. Väčšia bezpečnosť a menej nevyhovujúcich strojových zariadení prinesie menej časté zásahy na trhu. Pre krajiny EÚ budú výhodné nižšie sociálne náklady na práceneschopnosť a pracovné úrazy.
Očakávajú sa iné významné vplyvy? Významný environmentálny prínos pre spoločnosť bude spočívať v poklese spotreby papiera na tlač príručiek s pokynmi na používanie, čím sa zníži aj zodpovedajúca uhlíková stopa.
D. Následné činnosti
Kedy sa táto politika preskúma? Do troch rokov od nadobudnutia účinnosti nariadenia a potom každé štyri roky predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o hodnotení a preskúmaní tohto nariadenia.