

Bryssel den 3 maj 2021
(OR. en)

8095/21
ADD 4

**Interinstitutionellt ärende:
2021/0105(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	22 april 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2021) 83 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Följedokument till förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om maskinprodukter

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2021) 83 final.

Bilaga: SWD(2021) 83 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Följedokument till
förslag till Europaparlamentets och rådets förordning
om maskinprodukter

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

Sammanfattning
Konsekvensbedömning av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om maskinprodukter.
A. Behov av åtgärder
Varför? Vilket problem behöver åtgärdas?
Som ett led i kommissionens arbetsprogram 2020 under prioriteringen "Ett Europa rustat för den digitala tidsåldern" planerar kommissionen att se över direktiv 2006/42/EG om maskiner (maskindirektivet). Översynen bidrar till både den digitala omställningen och till stärkandet av den inre marknaden. I februari 2020 offentliggjorde kommissionen en vitbok om artificiell intelligens. Den åtföljdes av en rapport, <i>Konsekvenser för säkerhet och ansvar när det gäller artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik</i>. I rapporten konstaterades att det i EU:s nuvarande produktsäkerhetslagstiftning – särskilt maskindirektivet – finns ett antal brister som behöver åtgärdas. Maskindirektivets allmänna mål är att i) säkerställa fri rörlighet för maskiner inom den inre marknaden, och ii) säkerställa en hög skyddsnivå för dem som använder maskinerna och andra utsatta personer. Vid Refit-utvärderingen av maskindirektivet (SWD(2018) 160 final) konstaterades att direktivet generellt sett var relevant, ändamålsenligt, effektivt och konsekvent. Vid utvärderingen konstaterades också att maskindirektivet har ett europeiskt mervärde, men att det behövs vissa specifika förbättringar och förenklingar. Det konstaterades att maskindirektivet möjliggör teknikutveckling i den digitala tidsåldern, eftersom direktivet bygger på principerna i "den nya metoden" (som innebär att obligatoriska grundkrav fastställs i lagstiftningen, medan de tekniska detaljer som behövs för att uppfylla dessa krav fastställs av standardiseringsorgan). Vid utvärderingen framfördes dock argument för att maskindirektivet behöver analyseras vidare för att möjliggöra en bedömning av dess ändamålsenlighet och lämplighet i framtiden. Vid denna vidare analys bör hänsyn tas till den utveckling som sker inom digitalisering, till exempel sakernas internet, artificiell intelligens (AI) och den nya generationens autonoma robotar. Syftet med översynen av maskindirektivet är särskilt att komma till rätta med följande problem: i) Maskindirektivet omfattar inte i tillräcklig utsträckning nya risker förenade med ny teknik. ii) Den rättsosäkerhet som råder på grund av bristen på tydlighet i fråga om syfte och definitioner, samt eventuella säkerhetsbrister i traditionell teknik. iii) Otillräcklig reglering av högriskmaskiner. iv) Ekonomiska och miljömässiga kostnader på grund av omfattande tryckt dokumentation. v) Bristande överensstämmelse med andra av unionens produktsäkerhetsrättsakter. vi) Olika tolkningar på grund av införlivandet.
Vad förväntas initiativet leda till?
Maskindirektivet är en produktsäkerhetsrättsakt som syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för arbetstagare, konsumenter och andra utsatta personer. Detta ska åstadkommas genom att fokusera på säkerheten i själva maskinerna och därmed ålägga maskintillverkarna att utforma och konstruera säkra maskiner (säker konstruktion). Syftet med detta initiativ är att se över maskindirektivet för att säkerställa en fortsatt måluppfyllelse genom att i) säkerställa en hög säkerhets- och skyddsnivå för dem som använder maskiner och andra personer som utsätts för dem, och ii) bygga upp ett stort förtroende för digital innovativ teknik hos konsumenter och användare, och på så sätt säkerställa lika villkor för näringsidkare och maskinsektorns fortsatta konkurrenskraft på de globala digitala marknaderna. Dessa allmänna mål kan konkretiseras i följande sex specifika mål: i) Omfatta nya risker förenade med ny digital teknik. ii) Säkerställa en enhetlig tolkning av tillämpningsområde och definitioner samt öka säkerheten för traditionell teknik. iii) Göra en ny bedömning av maskiner som anses vara förenade med hög risk och ompröva tillhörande överensstämmelseförfaranden. iv) Minska kraven på tryckt dokumentation. v) Säkerställa överensstämmelse med annan lagstiftning som omfattas av den nya lagstiftningsramen. vi) Minska eventuella skillnader i tolkning på grund av införlivandet.
Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå?
Maskinsektorn är en mycket betydelsefull del av verkstadsindustrin och en av de industriella drivkrafterna i EU-ekonomin. År 2017 redovisade maskinsektorn en omsättning på 663 miljarder euro, en produktion på 609 miljarder euro och ett mervärde på 191 miljarder euro. EU:s sammanlagda export av maskiner och utrustning uppgick till 503 miljarder euro, varav 49 % utgjordes av export till EU-medlemsstater (dvs. export inom EU), medan 51 % utgjordes av export till länder utanför EU (export utanför EU). Maskindirektivet är en viktig drivkraft för maskinanvändarnas säkerhet i EU. Som redan nämnts är huvudmålen med maskindirektivet att säkerställa en hög hälso- och säkerhetsnivå för dessa användare och att möjliggöra fri rörlighet för maskiner i EU. Maskindirektivet bidrar till exempel till att minska de sociala kostnaderna genom att förebygga olyckor som kan uppstå vid användning av maskinerna. Ett viktigt syfte med ett maskindirektiv på EU-nivå är att harmonisera lagstiftningen mellan medlemsstaterna baserat på artikel 114 i EUF-fördraget. Eventuella ändringar av maskindirektivets tillämpningsområde eller krav måste göras på EU-nivå för att undvika att

marknaden snedvrids, att det skapas hinder för den fria rörligheten för produkter eller att skyddet för människors hälsa och välmående undergrävs.

B. Lösningar

Vilka alternativ, både lagstiftning och andra åtgärder, har övervägts? Finns det ett rekommenderat alternativ? Varför?

Det finns fyra alternativ. Dessa anges i punkterna nedan.

- **Alternativ 0 – Inga förändringar:** Grundscenariot innebär "ingen åtgärd". I det här alternativet fortgår den befintliga standardiseringsprocessen som vanligt, utan särskilt fokus på risker med ny teknik, och utan något särskilt fokus på områden som kan förbättras när det gäller traditionell teknik. Detta grundscenario skulle även omfatta en översyn av vägledningen om maskindirektivets tillämpning, *Guide to application of the Machinery Directive (vägledningen)*, i enlighet med det ordinarie förfarandet (diskussioner med berörda parter och beslut fattas enbart i samförstånd).
- **Alternativ 1 – Självreglering inom industrin och ändringar i vägledningen:** Det här alternativet innebär inga ändringar av det nuvarande maskindirektivet, utan omfattar i stället förtydliganden i vägledningen med krav på i) samförstånd om tillämpningsområde och definitioner, ii) minskad användning av tryckt dokumentation, iii) förtydliganden om befintliga högriskmaskiner, iv) bättre överensstämmelse med annan produktsäkerhetslagstiftning som omfattas av den nya lagstiftningsramen, och v) färre skillnader i tolkning i de olika medlemsstaterna. När det gäller den sista punkten medför det här alternativet även särskilda möten i expertgruppen för maskiner. Nya risker med framväxande teknik (samt vissa risker med traditionell teknik) hanteras genom att kommissionen utfärdar en standardiseringsbegäran inom ramen för gällande lagstiftning.
- **Alternativ 2 – Minskad börda:** I det här alternativet läggs fokus på att förtydliga lagstiftningen och dess tillämpningsområde samt på att förenkla den. Därför innebär alternativet att maskindirektivet ändras för att klargöra rättsläget i fråga om tillämpningsområde och definitioner. Det skulle även innebära att ändringar görs för att förenkla direktivet genom att i) föra in i lagstiftningen att det ska vara tillåtet att ge ut bruksanvisningar i digitalt format, ii) anpassa maskindirektivet till den nya lagstiftningsramen, och iii) undvika skillnader i tolkning genom att omvandla maskindirektivet till en förordning. Ändringarna i den nuvarande rättsakten skulle även innebära att kommissionen får befogenhet att i framtiden se över förteckningen över högriskmaskiner enligt vissa kriterier. Alla dessa ändringar skulle dock göras utan att ändra produktsäkerhetskraven. Tillverkarnas skyldigheter när det gäller konstruktion och tillverkning av maskinerna skulle därför inte ändras. Detta kompletteras med att kommissionen utfärdar en ny standardiseringsbegäran inom ramen för gällande säkerhetskrav i lagstiftningen.
- **Alternativ 3 – Minskad börda och ökad säkerhet:** Detta alternativ är det mest ambitiösa. Här strävar man efter att öka säkerheten och samtidigt tillvarata alla möjligheter att minska bördan. Därför innebär det här alternativet att den nuvarande rättsakten ändras för att klargöra rättsläget i fråga om tillämpningsområde och definitioner. Dessutom krävs ändringar för att förenkla direktivet genom att i) tillåta digital dokumentation, ii) anpassa maskindirektivet till den nya lagstiftningsramen, och iii) undvika skillnader i tolkning genom att omvandla maskindirektivet till en förordning. Detta alternativ innebär även att kommissionen får befogenhet att anpassa den befintliga förteckningen över högriskmaskiner efter utvecklingen på marknaden, att möjligheten till interna kontroller vid överensstämmelsebedömningen av högriskmaskiner tas bort och att en första anpassning av förteckningen över högriskmaskiner görs. Det innebär även en ändring av de säkerhetskrav i bilaga I som tillverkarna behöver uppfylla när de konstruerar och tillverkar maskiner, för att komma till rätta med risker med framväxande teknik och specifika risker med traditionell teknik. Allt kompletteras med att kommissionen utfärdar en ny standardiseringsbegäran, med beaktande av nya och/eller ändrade säkerhetskrav i lagstiftningen.

Alternativ 3 är det rekommenderade alternativet. Detta alternativ innebär den mest ändamålsenliga och effektiva hanteringen av alla de identifierade problemen. Det innehåller förslag till ett ändrat maskindirektiv som inte bara är lämpligt för ändamålet nu, utan även under kommande år. Med detta alternativ säkerställs också samstämmigheten med den befintliga produktsäkerhetslagstiftningen, den framtida förordningen om artificiell intelligens och cybersäkerhetsakten.

I det rekommenderade alternativet tillkommer nya krav och befintliga krav förtydligas i) på ett målinriktat och proportionellt sätt, och ii) endast vid behov. Dessa nya krav och förtydliganden är ofta endast tillämpliga på vissa typer av maskiner. Det rekommenderade alternativet leder till ett tydligare rättsläge när det gäller maskindirektivets tillämpningsområde, definitioner och krav, inklusive kraven på att omfatta risker med framväxande teknik. Det rekommenderade alternativet kommer även att vara ett sätt att driva standardiseringsarbetet framåt på ett sätt som bidrar till ökad säkerhet och som säkerställer ett ökat förtroende och ökad konkurrenskraft på marknaden (bland annat på den digitala marknaden). Dessutom innebär det rekommenderade alternativet att i) kommissionen får befogenhet att anpassa den befintliga förteckningen över

maskiner som medför hög risk efter den marknadsutveckling som skett på området, ii) möjligheten till interna kontroller slopas vid överensstämmelsebedömningen av högriskmaskiner, och iii) förteckningen över högriskmaskiner ses över helt i enlighet med den nya förordningen om artificiell intelligens. Det innehåller ett förslag till åtgärd för att minska bördan som branschen efterlyst och som ligger i linje med kommissionens digitala policy, genom att tillåta digital dokumentation (samtidigt som slutanvändarna ges möjlighet att utan kostnad begära en tryckt version av bruksanvisningen vid köptillfället). Slutligen kommer det ändrade maskindirektivet att gagnas av ökad samstämmighet och rättssäkerhet genom att anpassas till den nya lagstiftningsramen och omvandlas till en förordning. För att säkerställa proportionaliteten kompletteras detta alternativ med i) en ny standardiseringsbegäran som ska utfärdas av kommissionen, och ii) en vägledning med närmare förtydliganden.

Vem stöder vilka alternativ?

Myndigheter i medlemsstaterna, anmälda organ, konsumentorganisationer och arbetstagarorganisationer stöder i huvudsak alternativ 3.

Tillverkarna är överens om behovet av åtgärder, även om de hellre skulle vilja se åtgärder via standardiseringsprocessen, utan att ändra hälso- och säkerhetskraven i maskindirektivet (med vissa undantag, till exempel fristående programvara som uppfyller en säkerhetsfunktion, som de är överens om bör betraktas som en säkerhetskomponent). Tillverkarna skulle också helst se att förteckningen över högriskmaskiner förblir oförändrad, och att kravet på att engagera tredje man i överensstämmelsebedömningen förblir frivilligt. I alternativ 3 är det dock tillåtet med digitala format för bruksanvisningar och försäkringar om överensstämmelse, något som stora delar av branschen efterlyst.

Alla intressegrupper stöder anpassningen till den nya lagstiftningsramen och omvandlingen av maskindirektivet till en förordning.

C. Det rekommenderade alternativets konsekvenser

Vad är nyttan med det rekommenderade alternativet (om ett sådant alternativ finns, annars anges för huvudsakliga alternativ)?

För tillverkare: Besparingar på 5 000–10 000 euro per fall för förtydliganden av skillnader i tolkning mellan medlemsstaterna, minskade tryckkostnader med upp till 16,6 miljarder euro (201 000 euro per företag) för digital dokumentation, förenklingar på grund av att maskindirektivet omfattas av samma nya lagstiftningsram som andra produktsäkerhetsrättsakter, kostnadsbesparingar på 100–500 euro per fall på grund av färre förtydliganden på grund av att det inte behövs något införlivande, en mer välfungerande inre marknad, mer lika villkor på grund av en större rättssäkerhet, och ökad konkurrenskraft.

För användare (arbetstagare och konsument): Färre maskiner som inte uppfyller kraven på marknaden, ökad säkerhet på grund av förtydliganden, ökad säkerhet för arbetstagare och konsument, bättre skydd för användarnas hälsa och säkerhet efter slopandet av interna kontroller vid överensstämmelsebedömningen av högriskmaskiner, ökad läsbarhet för elektroniska anvisningar som är bättre anpassade för blinda och synsvaga, och tillgång till informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS) (det kommunikationssystem som medlemsstaterna använder för att bistå i den alleuropeiska marknadskontrollen).

För medlemsstaterna: Ett klarare rättsläge, tillgång till ICSMS, och besparingar av införlivandekostnader.

För anmälda organ: Minskade lagringskostnader för bruksanvisningar, och fördelar till följd av en enhetlig tolkning i alla medlemsstater.

För europeiska standardiseringsorgan: Förväntade fördelar till följd av en enhetlig tolkning av förordningen.

För samhället: Minskade sociala kostnader för sjukskrivningar och yrkesskador (t.ex. besparingar på 15 miljoner euro per år för vibrationsrelaterade sjukskrivningar).

Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges kostnaderna för de huvudsakliga alternativen)?

För tillverkare: En engångskostnad för efterlevnad av och anpassning till ändrade krav, kostnader på sammanlagt 202 miljoner euro för att engagera tredje part i överensstämmelsebedömningen av högriskmaskiner, kostnader för att köpa, upprätta och underhålla en server för att möjliggöra hanteringen av digitala bruksanvisningar och försäkringar om överensstämmelse och en engångskostnad på 29 miljoner euro (1 000 euro per företag) och årliga kostnader på 48 miljoner euro (3 000 euro per företag).

För användare (arbetstagare och konsument): Tillverkarnas kostnader för ändringarna kan komma att föras vidare i värdekedjan till konsumenterna, och tryckkostnader på i genomsnitt 0,4 euro per bruksanvisning om användaren väljer att trycka den digitala bruksanvisningen på ett språk efter att ha köpt maskinen.

För medlemsstaterna: Kostnader för att anpassa sig till ändringarna, och förväntade engångskostnader för anpassningar till ändringarna.

För anmälda organ: En ökad omsättning på 202 miljoner euro för produktportföljen för 10 % av maskinerna i bilaga IV som för närvarande bedöms genom interna kontroller, och förväntade engångskostnader för anpassningar till ändringarna.

För europeiska standardiseringsorgan: Utarbetande och översyn av nya harmoniserade standarder för förutsättande av att maskinerna överensstämmer med de nya och ändrade kraven.
Hur påverkas företagen, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag?
I maskinsektorn är 98 % av företagen små och medelstora företag. Den ökade rättssäkerheten kommer särskilt att gynna små och medelstora företag, eftersom de har mindre resurser att bedöma och tolka lagstiftningen. Dessutom kommer rättssäkerheten i fråga om säkerhetskraven att resultera i tydligare harmoniserade standarder, vilket även kommer att gagna små och medelstora företag som förlitar sig på harmoniserade standarder för att uppfylla säkerhetskraven. Standardiseringen av ny teknik sker i enlighet med – och med ömsesidig återkoppling från – ISO/IEC (Internationella standardiseringsorganisationen/Internationella elektrotekniska kommissionen) för att maximera konkurrenskraften inom EU och globalt och möjliggöra export (ett viktigt område för EU:s maskinsektor, som exporterar 51 % av sin produktion till länder utanför EU, och export är också av avgörande betydelse för små och medelstora företag). Tillverkare av högriskmaskiner i bilaga IV är ofta små och medelstora företag. De väntas dock inte drabbas av några stora kostnadsökningar eftersom de ofta redan brukar engagera tredje man av flera skäl: i) Brist på resurser (t.ex. att de saknar laboratorier/expertis). ii) Som kvalitetsgaranti. iii) För att öka varumärkesigenkänningen. Följande åtgärder för att minska bördan kommer att gagna små och medelstora företag: – Kostnadsbesparingar för tillverkare genom att tillåta digitala anvisningar och digitala försäkringar om överensstämmelse. – Anpassning till den nya lagstiftningsramen innebär en mer välfungerande lagstiftning och en bättre tillämpning av denna, men även en minskad börda för tillverkare som hanterar flera produktsäkerhetsrättsakter som är tillämpliga på deras produkter. – Komplementaritet mellan rättsakter om AI och maskiner. Denna komplementaritet innebär att det i AI-förordningen föreskrivs att bedömningen av överensstämmelse, för de AI-system som omfattas av maskindirektivet, endast ska göras en gång enligt maskindirektivet.
Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?
Medlemsstaterna kommer att drabbas av vissa anpassningskostnader för att göra dessa ändringar. De kommer dock att till stor del gagnas av ett tydligare rättsläge och anpassningen till den nya lagstiftningsramen, vilket kommer att underlätta deras arbete med marknadskontroll. Ökad säkerhet och färre maskiner som inte uppfyller kraven kommer att minska behovet av interventioner på marknaden. EU-länderna kommer att gagnas av minskade sociala kostnader för sjukskrivningar och yrkesskador.
Uppstår andra betydande konsekvenser?
Det kommer att uppstå en betydande positiv miljöeffekt för samhället till följd av den minskade användningen av papper för att trycka bruksanvisningar och en motsvarande minskning av koldioxidavtrycket.
D. Uppföljning
När kommer politiken att ses över?
Inom tre år från det att förordningen börjar tillämpas och därefter vart fjärde år kommer kommissionen att lämna en rapport om utvärderingen och översynen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet.