



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.4.2021 r.
SWD(2021) 83 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie produktów maszynowych

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

Streszczenie oceny skutków
Ocena skutków wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do maszyn.
A. Zasadność działań
Dlaczego istnieje konieczność podjęcia działań? Na czym polega problem, który trzeba rozwiązać? W ramach programu prac Komisji na 2020 r. w ramach priorytetu „Europa na miarę ery cyfrowej” Komisja zamierza dokonać przeglądu dyrektywy w sprawie maszyn (dyrektywa 2006/42/WE). Przegląd ten przyczynia się zarówno do transformacji cyfrowej, jak i do wzmocnienia jednolitego rynku. W lutym 2020 r. Komisja opublikowała białą księgę w sprawie sztucznej inteligencji, której towarzyszyło sprawozdanie zatytułowane „<i>Sprawozdanie na temat wpływu sztucznej inteligencji, internetu rzeczy i robotyki na bezpieczeństwo i odpowiedzialność</i>”. W sprawozdaniu stwierdzono, że obecne unijne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów – w szczególności dyrektywa w sprawie maszyn – zawierają szereg luk, które należy uzupełnić. Ogólne cele dyrektywy w sprawie maszyn są następujące: (i) zapewnienie swobodnego przepływu maszyn w ramach jednolitego rynku; oraz (ii) zapewnienie wysokiego poziomu ochrony użytkowników maszyn i innych osób narażonych. W przeprowadzonej przez program sprawności i wydajności regulacyjnej ocenie dyrektywy w sprawie maszyn (SWD (2018)160) stwierdzono, że dyrektywa jest zasadniczo odpowiednia, skuteczna, efektywna i spójna. Z oceny wynika również, że dyrektywa w sprawie maszyn ma europejską wartość dodaną, stwierdzono jednak, że wymaga ona konkretnych ulepszeń i uproszczeń. W ocenie podkreślono, że dyrektywa w sprawie maszyn umożliwia rozwój technologiczny w erze cyfrowej, ze względu na fakt, że opiera się ona na zasadach „nowego podejścia” („nowe podejście” oznacza, że prawodawstwo określa obowiązkowe wymogi podstawowe, pozostawiając organizacjom normalizacyjnym ustalenie szczegółów technicznych niezbędnych do spełnienia tych wymogów). W ocenie stwierdzono jednak, że konieczna jest dalsza analiza dyrektywy w sprawie maszyn, aby ocenić jej skuteczność i przydatność do realizacji celów w przyszłości. Wspomniana dalsza analiza powinna uwzględniać zmiany w zakresie transformacji cyfrowej, takie jak internet rzeczy, sztuczna inteligencja oraz nowa generacja robotów autonomicznych. W szczególności celem przeglądu dyrektywy w sprawie maszyn jest rozwiązanie następujących kwestii: (i) dyrektywa w sprawie maszyn nie obejmuje w wystarczającym stopniu nowych rodzajów ryzyka wynikających z pojawiających się technologii; (ii) niepewność prawa wynikająca z braku jasności co do zakresu i definicji; oraz możliwe luki dotyczące bezpieczeństwa w tradycyjnych technologiach; (iii) niewystarczające przepisy dotyczące maszyn o wysokim ryzyku; (iv) koszty pieniężne i środowiskowe wynikające z obszernej dokumentacji w formie papierowej; (v) niespójności z innymi aktami prawnymi Unii dotyczącymi bezpieczeństwa produktów; oraz (vi) rozbieżności interpretacyjne wynikające z transpozycji.
Jaki jest cel inicjatywy? Dyrektywa w sprawie maszyn jest aktem prawnym dotyczącym bezpieczeństwa produktów, którego celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony pracowników, konsumentów i innych narażonych osób, koncentrując się na bezpieczeństwie maszyn, a tym samym nakładając na producentów maszyn obowiązek projektowania i wykonywania maszyn bezpiecznych z samego założenia (zabezpieczenie od etapu projektowania). Celem niniejszej inicjatywy jest dokonanie przeglądu dyrektywy w sprawie maszyn, tak aby mogła nadal realizować swoje cele poprzez: (i) zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony użytkowników maszyn i innych osób narażonych na ich działanie; oraz (ii) ustanowienie wysokiego poziomu zaufania konsumentów i użytkowników do innowacyjnych technologii cyfrowych, zapewniając w ten sposób podmiotom gospodarczym równe warunki działania, a także zachowując konkurencyjność sektora maszynowego na globalnych rynkach cyfrowych. Te ogólne cele przekładają się na sześć następujących celów szczegółowych: (i) uwzględnienie nowych rodzajów ryzyka związanych z powstającymi technologiami cyfrowymi; (ii) zapewnienie spójnej interpretacji zakresu i definicji oraz poprawa bezpieczeństwa w przypadku technologii tradycyjnych; (iii) dokonanie ponownej oceny maszyn uznanych za maszyny wysokiego ryzyka oraz ponownej oceny powiązanych procedur rozliczenia zgodności; (iv) ograniczenie wymagań dotyczących dokumentacji w formie papierowej; (v) zapewnienie spójności z pozostałymi przepisami nowych ram prawnych; oraz (vi) ograniczenie ewentualnych rozbieżności interpretacyjnych wynikających z transpozycji.
Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE? Sektor maszynowy jest bardzo ważną gałęzią przemysłu inżynierskiego i stanowi jeden z przemysłowych czynników sprzyjających gospodarce UE. W 2017 r. obroty sektora maszynowego wyniosły 663 mld EUR, produkcja 609 mld EUR, a wartość dodana 191 mld EUR. Całkowity wywóz maszyn i sprzętu z UE wyniósł 503 mld EUR, z czego 49 % wywieziono do państw członkowskich (tj. wywóz wewnątrz UE), a 51 % do państw spoza UE (wywóz z UE).

Dyrektywa w sprawie maszyn jest kluczowym czynnikiem wpływającym na bezpieczeństwo użytkowników maszyn w UE. Jak już wspomniano, głównym celem dyrektywy w sprawie maszyn jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa tych użytkowników oraz umożliwienie swobodnego obrotu maszynami w UE. W szczególności dyrektywa w sprawie maszyn przyczynia się do zmniejszenia kosztów społecznych poprzez zapobieganie wypadkom mogącymi powstać wskutek użytkowania maszyn. Kluczowym założeniem dyrektywy w sprawie maszyn na poziomie UE jest zapewnienie harmonizacji we wszystkich państwach członkowskich na podstawie art. 114 TFUE. Wszelkie zmiany zakresu lub wymagań dyrektywy w sprawie maszyn muszą być dokonywane na poziomie UE, aby uniknąć zakłóceń na rynku, tworzenia barier w swobodnym przepływie produktów oraz osłabienia ochrony zdrowia ludzkiego i dobrostanu.

B. Rozwiązania

Jakie legislacyjne i nielegislacyjne warianty strategiczne rozważono? Czy wskazano preferowany wariant? Jak uzasadniono ten wybór lub jego brak?

Istnieją cztery warianty strategiczne. Przedstawiono je w poniższych punktach.

- **Wariant 0 – Nie należy wprowadzać zmian:** Scenariuszem odniesienia jest „brak działań”. W ramach tego wariantu obecny proces normalizacji rozwijałby się w zwykły sposób, bez szczególnego nacisku na ryzyko związane z powstającymi technologiami oraz na wymagające poprawy obszary związane z tradycyjnymi technologiami. Taki wariant podstawowy obejmowałby również przegląd *Przewodnika dotyczącego stosowania dyrektywy w sprawie maszyn* („Przewodnik”) zgodnie z normalną procedurą (dyskusje między zainteresowanymi stronami i podejmowanie decyzji wyłącznie na zasadzie konsensusu).
- **Wariant 1 – Samoregulacja przemysłu i zmiany w Przewodniku:** W ramach tego wariantu nie zostałyby wprowadzone żadne zmiany do obecnej dyrektywy w sprawie maszyn. Wprowadzone zostałyby natomiast wyjaśnienia do Przewodnika, koncentrując się na: (i) konsensusie co do zakresu i definicji; (ii) ograniczeniach dokumentacji w formie papierowej; (iii) wyjaśnieniach dotyczących istniejących maszyn wysokiego ryzyka; (iv) zwiększeniu spójności z pozostałymi przepisami nowych ram prawnych dotyczącymi bezpieczeństwa produktów; oraz (v) zmniejszeniu rozbieżności interpretacyjnych w poszczególnych państwach członkowskich. W odniesieniu do ostatniej kwestii wariant ten obejmowałby również dedykowane sesje grupy ekspertów ds. maszyn. Nowe rodzaje ryzyka związane z powstającymi technologiami (jak również niektóre rodzaje ryzyka związane z tradycyjnymi technologiami) zostałyby uwzględnione poprzez złożenie przez Komisję nowego wniosku w sprawie normalizacji, w granicach obowiązującego tekstu prawnego.
- **Wariant 2 – Minimalizacja obciążeń:** W ramach tego wariantu największy nacisk zostałby położony na doprecyzowanie tekstu prawnego i zakresu oraz na osiągnięcie uproszczenia. W tym celu w ramach tego wariantu nastąpiłaby zmiana obowiązującej dyrektywy w sprawie maszyn, aby zwiększyć jasność prawa co do zakresu i definicji. W ramach tego wariantu zostałyby dokonane zmiany mające na celu uproszczenie poprzez: (i) wprowadzenie do tekstu prawnego zezwolenia na wydawanie instrukcji obsługi w postaci cyfrowej; (ii) dostosowanie dyrektywy w sprawie maszyn do nowych ram prawnych; oraz (iii) unikanie rozbieżności interpretacyjnych poprzez przekształcenie dyrektywy w sprawie maszyn w rozporządzenie. Zmiany w obowiązującym akcie obejmowałyby również upoważnienie Komisji do dokonywania w przyszłości przeglądu wykazu maszyn o wysokim ryzyku w ramach określonych kryteriów. Wszystkie te zmiany zostałyby jednak wprowadzone bez dostosowania wymagań w zakresie bezpieczeństwa produktów. W związku z tym obowiązki producentów w zakresie projektowania i wytwarzania maszyn nie uległyby zmianie. Uzupełnieniem tego byłoby złożenie przez Komisję nowego wniosku o normalizację w granicach obowiązujących wymagań w zakresie bezpieczeństwa zawartych w tekście prawnym.
- **Wariant 3 – Minimalizacja obciążeń i zwiększenie bezpieczeństwa:** Wariant ten jest najbardziej ambitny, dąży do poprawy bezpieczeństwa przy jednoczesnym wykorzystaniu wszystkich możliwości zmniejszenia obciążeń. W tym celu wariant ten zmieniałby obecny akt prawny, aby zwiększyć jasność prawa co do zakresu i definicji. W ramach tego wariantu zostałyby dokonane zmiany mające na celu uproszczenie poprzez: (i) dopuszczenie dokumentacji w formie elektronicznej; (ii) dostosowanie dyrektywy w sprawie maszyn do nowych ram prawnych; oraz (iii) unikanie rozbieżności interpretacyjnych poprzez przekształcenie dyrektywy w sprawie maszyn w rozporządzenie. Wariant ten obejmowałby również upoważnienie Komisji do dokonania przeglądu aktualnego wykazu maszyn stwarzających wysokie ryzyko w związku z rozwojem rynku w tym zakresie, usunięcie wariantu kontroli wewnętrznej w odniesieniu do oceny zgodności maszyn o wysokim ryzyku oraz dokonanie pierwszego dostosowania wykazu maszyn wysokiego ryzyka. Ponadto w ramach tego wariantu dostosowane zostałyby również wymagania w zakresie bezpieczeństwa określone w załączniku I, które producenci muszą spełniać przy projektowaniu i wytwarzaniu maszyn w celu uwzględnienia ryzyka związanego z powstającymi technologiami, jak również szczególnego ryzyka związanego z technologiami

tradycyjnymi. Uzupełnieniem tego byłoby złożenie przez Komisję nowego wniosku o normalizację, biorąc pod uwagę wszelkie nowe lub zmienione wymagania w zakresie bezpieczeństwa zawarte w tekście prawnym.

Preferowanym wariantem strategicznym jest wariant 3. Ten wariant strategiczny umożliwia rozwiązanie wszystkich zidentyfikowanych problemów w najbardziej skuteczny i efektywny sposób, proponując przegląd dyrektywy w sprawie maszyn, w sposób, który zapewni adekwatność nie tylko obecnie, ale również w kolejnych latach. Zapewnia on również spójność z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów, z przyszłym rozporządzeniem w sprawie sztucznej inteligencji oraz z aktem o cyberbezpieczeństwie.

W wariantcie preferowanym dodaje się nowe wymagania i wyjaśnienia istniejące: (i) w sposób ukierunkowany i proporcjonalny; oraz (ii) wyłącznie wówczas, gdy jest to konieczne. Te nowe wymagania i wyjaśnienia mają często zastosowanie tylko do niektórych rodzajów maszyn. Preferowany wariant zwiększa jasność prawa obecnej dyrektywy w sprawie maszyn co do zakresu, definicji i wymagań, w tym wymagań dotyczących uwzględnienia ryzyka związanego z powstającymi technologiami. Preferowany wariant będzie miał również zasadnicze znaczenie dla właściwego prowadzenia działalności normalizacyjnej w sposób, który zwiększy bezpieczeństwo i zapewni wyższy poziom zaufania i konkurencyjności przemysłu na rynku (w tym na rynku cyfrowym). Ponadto wariant preferowany: (i) upoważnia Komisję do dostosowania aktualnego wykazu maszyn stwarzających wysokie ryzyko w celu uwzględnienia nowych zmian na rynku w tym zakresie; (ii) usuwa wariant kontroli wewnętrznej w odniesieniu do oceny zgodności maszyn o wysokim ryzyku; oraz (iii) dokonuje przeglądu wykazu maszyn o wysokim ryzyku w pełnej zgodności z nowym rozporządzeniem w sprawie sztucznej inteligencji. W ramach ten wariantu zaproponowano wymagany przez przemysł środek zmniejszający obciążenia, który jest zgodny z polityką Komisji w zakresie technologii cyfrowych poprzez umożliwienie oferowania dokumentacji w formie elektronicznej (przy jednoczesnym zapewnieniu użytkownikom końcowym możliwości zwrócenia się o bezpłatną wersję drukowaną instrukcji obsługi w chwili zakupu). Ponadto zmieniona dyrektywa w sprawie maszyn zyska na spójności i pewności prawa dzięki dostosowaniu do nowych ram prawnych i przekształceniu w rozporządzenie. W celu zapewnienia proporcjonalności ten wariant strategiczny uzupełniono o: (i) nowy wniosek o normalizację, który zostanie złożony przez Komisję; oraz (ii) przewodnik zawierający szczegółowe wyjaśnienia.

Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

Organy państw członkowskich, jednostki notyfikowane, organizacje konsumenckie i stowarzyszenia pracowników w większości popierają wariant 3.

Producenci zgadzają się co do konieczności działania, chociaż woleliby podjąć działania poprzez proces normalizacji bez wprowadzania zmian w wymaganiach dyrektywy w sprawie maszyn w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa (z pewnymi wyjątkami, takimi jak samodzielne oprogramowanie pełniące funkcję bezpieczeństwa, co do którego zgadzają się, że należy je traktować jako element bezpieczeństwa). Producenci woleliby również, aby wykaz maszyn wysokiego ryzyka pozostał niezmieniony oraz aby udział strony trzeciej w ocenie zgodności był nieobowiązkowy. Wariant 3 dopuszcza jednak postać cyfrową instrukcji obsługi i deklaracji zgodności, które są powszechnie wymagane przez przemysł.

Wszystkie grupy zainteresowanych stron popierają dostosowanie do nowych ram prawnych i przekształcenie dyrektywy w sprawie maszyn w rozporządzenie.

C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu

Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

W odniesieniu do producentów: oszczędności na poziomie 5 000–10 000 EUR na każdy przypadek w celu wyjaśnienia rozbieżności interpretacyjnych w państwach członkowskich; zmniejszenie kosztów druku do 16,6 mld EUR (201 000 EUR na przedsiębiorstwo) w przypadku dokumentacji w formie elektronicznej; uproszczenie dzięki objęciu dyrektywy w sprawie maszyn tymi samymi nowymi ramami prawnymi jak inne akty prawne dotyczące bezpieczeństwa produktów; oszczędności kosztów dzięki zmniejszonej liczbie procedur wyjaśniających w związku z brakiem transpozycji, które wynoszą 100–500 EUR na każdy przypadek; lepsze funkcjonowanie jednolitego rynku; bardziej wyrównane warunki działania ze względu na większą pewność prawa; oraz zwiększenie konkurencyjności.

W odniesieniu do użytkowników (pracowników i konsumentów): mniejsza liczba maszyn niezgodnych z wymogami na rynku; wzrost bezpieczeństwa dzięki wyjaśnieniom; wzrost bezpieczeństwa pracowników i konsumentów; lepsza ochrona zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników w wyniku zniesienia kontroli wewnętrznych w odniesieniu do oceny zgodności maszyn wysokiego ryzyka; lepsza czytelność instrukcji w formie niepapierowej, która będzie bardziej dostosowana do potrzeb osób niewidomych i szczególnie widzących; oraz dostęp do ICSMS (systemu komunikacyjnego stosowanego przez państwa członkowskie w celu wspomagania nadzoru rynku na poziomie paneuropejskim).

W odniesieniu do państw członkowskich: większa jasność prawa; dostęp do ICSMS; oszczędności na kosztach związanych z transpozycją. W odniesieniu do jednostek notyfikowanych: obniżone koszty składowania instrukcji; korzyści wynikające z jednakowej interpretacji we wszystkich państwach członkowskich. W odniesieniu do europejskich organizacji normalizacyjnych: spodziewane korzyści wynikające z jednakowej interpretacji rozporządzenia. W odniesieniu do społeczeństwa obniżone wydatki socjalne dotyczące zwolnień lekarskich i obrażeń związanych z wykonywaną pracą (np. oszczędności na poziomie 15 mln EUR rocznie z tytułu zwolnień chorobowych spowodowanych drganiami mechanicznymi).
Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?
W odniesieniu do producentów: jednorazowe koszty związane z zapewnieniem zgodności i dostosowaniem do zmian w zakresie wymagań; jednorazowe koszty udziału stron trzecich w ocenie zgodności maszyn o wysokim ryzyku łącznie w wysokości 202 mln EUR; koszty zakupu, założenia i utrzymania serwera umożliwiającego zarządzanie instrukcją w postaci cyfrowej oraz deklaracją zgodności: jednorazowe koszty w wysokości 29 mln EUR (1 000 EUR na przedsiębiorstwo), roczne koszty w wysokości 48 mln EUR (3 000 EUR na przedsiębiorstwo). W odniesieniu do użytkowników (pracowników i konsumentów): koszty zmian ponoszone przez producentów mogłyby zostać przesunięte w dół łańcucha wartości na konsumentów; średni koszt wydrukowania jednej instrukcji wynosi 0,4 EUR, jeżeli użytkownik zdecyduje się na wydrukowanie instrukcji w postaci cyfrowej w jednym języku po zakupie maszyny. W odniesieniu do państw członkowskich: koszty związane z dostosowaniem się do zmian; jednorazowe koszty związane z dostosowaniem do przewidywanych zmian. W odniesieniu do jednostek notyfikowanych: wzrost obrotów o 202 mln EUR w przypadku portfolio produktów obejmującego 10 % maszyn wymienionych w załączniku IV, ocenianych obecnie w ramach kontroli wewnętrznych; jednorazowe koszty związane z dostosowaniem do przewidywanych zmian. W odniesieniu do europejskich organizacji normalizacyjnych: opracowanie i przegląd nowych norm zharmonizowanych w celu zapewnienia domniemania zgodności z nowymi i zmienionymi wymaganiami.
Jakie będą skutki dla przedsiębiorstw, MŚP i mikroprzedsiębiorstw?
W sektorze maszynowym MŚP stanowią 98 % przedsiębiorstw. Pewność prawa będzie szczególnie korzystna dla MŚP, ponieważ dysponują one mniejszymi zasobami w celu dokonania oceny i interpretacji tekstu prawnego. Ponadto pewność prawa co do wymagań w zakresie bezpieczeństwa doprowadzi do ukształtowania bardziej przejrzystych norm zharmonizowanych, co będzie również korzystne dla MŚP, które opierają się na tych normach w celu spełnienia wymagań w zakresie bezpieczeństwa. Normalizacja w zakresie powstających technologii odbywa się zgodnie z ISO/IEC (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna/Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna) i wzajemną informacją zwrotną, tak aby zmaksymalizować konkurencyjność w UE i na świecie oraz ułatwić wywóz (obszar kluczowy dla sektora maszynowego UE, który eksportuje 51 % swojej produkcji do krajów spoza UE, przy czym wywóz ma również zasadnicze znaczenie dla MŚP). Producenci maszyn wysokiego ryzyka wymienieni w załączniku IV to często MŚP. W ich przypadku nie oczekuje się jednak wysokiego wzrostu kosztów, ponieważ z kilku powodów już obecnie często korzystają z udziału osób trzecich: (i) brak środków (np. nie posiadają laboratoriów/wiedzy eksperckiej); (ii) jako gwarancja jakości; oraz (iii) w celu lepszej rozpoznawalności marki. MŚP odniosą korzyści z następujących środków zmniejszających obciążenia: – oszczędność kosztów w przypadku producentów dzięki możliwości stosowania instrukcji i deklaracji zgodności w postaci cyfrowej; – dostosowanie do nowych ram prawnych oznacza lepsze funkcjonowanie prawodawstwa i jego egzekwowanie, ale także mniejsze obciążenia dla producentów mających styczność z kilkoma aktami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa produktów, które mają zastosowanie do ich produktów; – komplementarność tekstów prawnych w sprawie sztucznej inteligencji i maszyn, w ramach której rozporządzenie w sprawie sztucznej inteligencji – w odniesieniu do systemów sztucznej inteligencji objętych dyrektywą w sprawie maszyn – przewiduje, że ocena zgodności jest dokonywana tylko raz w ramach dyrektywy w sprawie maszyn.
Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?
Państwa członkowskie będą musiały ponieść pewne koszty związane z dostosowaniem, aby wprowadzić te zmiany. Osiągnęłyby one jednak ogromne korzyści dzięki zwiększonej jasności prawa i dostosowaniu do nowych ram prawnych, co ułatwi im wykonywanie zadań związanych z nadzorem rynku. Zwiększenie bezpieczeństwa i mniejsza liczba maszyn niezgodnych z wymogami ograniczą potrzebę przeprowadzenia interwencji na rynku. Państwa UE odniosą korzyści dzięki obniżeniu wydatków socjalnych dotyczących zwolnień chorobowych i obrażeń związanych z wykonywaną pracą.

Czy wystąpią inne znaczące skutki?
Istotną korzyścią dla społeczeństwa w zakresie środowiska naturalnego będzie zmniejszenie wykorzystania papieru do drukowania instrukcji obsługi i związanej z tym redukcji śladu węglowego.
D. Działania następne
Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?
Najpóźniej trzy lata od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia, a następnie co cztery lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania z oceny i przeglądu rozporządzenia.