



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 21.4.2021  
SWD(2021) 83 definitief

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE  
SAMENVATTING VAN HET  
EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG**

**Voorstel voor een verordening van het Europees  
Parlement en de Raad betreffende machines en  
werktuigen**

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

# Samenvatting

Effectbeoordeling van een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende machines.

## A. Noodzaak van de actie

### Waarom? Wat is het probleem dat wordt aangepakt?

Als onderdeel van het werkprogramma 2020 van de Commissie in het kader van de prioriteit "Een Europa dat klaar is voor het digitale tijdperk" is de Commissie van plan de **machinerichtlijn ("de machinerichtlijn", Richtlijn 2006/42/EG)** te herzien. Deze herziening draagt zowel bij tot de digitale transitie als tot de versterking van de interne markt.

In februari 2020 heeft de Commissie een witboek over kunstmatige intelligentie gepubliceerd, vergezeld van een verslag, *Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics*. De conclusie van het verslag luidde dat de huidige EU-wetgeving inzake productveiligheid - met name de machinerichtlijn - een aantal leemten vertoont die moeten worden aangepakt.

De algemene doelstellingen van de machinerichtlijn zijn i) het vrije verkeer van machines binnen de eengemaakte markt te waarborgen; en ii) een hoog niveau van bescherming voor gebruikers van machines en andere blootgestelde personen te waarborgen.

In de REFIT-evaluatie van de machinerichtlijn (SWD (2018)160) werd geconcludeerd dat de richtlijn over het algemeen relevant, doeltreffend, efficiënt en samenhangend is. In de evaluatie werd ook geconcludeerd dat de machinerichtlijn een EU-meerwaarde heeft, maar werd gesteld dat de machinerichtlijn specifieke verbeteringen en vereenvoudigingen nodig heeft.

Volgens de evaluatie maakt de richtlijn technologische ontwikkelingen in het digitale tijdperk mogelijk, aangezien de richtlijn steunt op de beginselen van de "nieuwe aanpak" (de "nieuwe aanpak" houdt in dat in de wetgeving verplichte basiseisen worden vastgesteld en dat de normalisatieorganisaties de technische details vaststellen die nodig zijn om aan die eisen te voldoen).

In de evaluatie wordt echter gesteld dat een verdere analyse van de machinerichtlijn nodig is om de doeltreffendheid en de geschiktheid ervan voor de toekomst te beoordelen. Deze verdere analyse moet betrekking hebben op ontwikkelingen op het gebied van digitalisering, zoals het internet van dingen, kunstmatige intelligentie (AI) en de nieuwe generatie autonome robots.

Met de herziening van de machinerichtlijn wordt met name beoogd de volgende problemen aan te pakken:

- i) de machinerichtlijn dekt nieuwe risico's van opkomende technologieën niet

- voldoende;
- ii) rechtsonzekerheid door een gebrek aan duidelijkheid over het toepassingsgebied en de definities; en mogelijke veiligheidslacunes in traditionele technologieën;
- iii) ontoereikende bepalingen voor machines met een hoog risico;
- iv) geld- en milieukosten als gevolg van omvangrijke documentatie op papier;
- v) inconsistenties met andere onderdelen van de productveiligheidswetgeving van de Unie; en
- vi) verschillen in interpretatie als gevolg van de omzetting.

### **Wat wordt van dit initiatief verwacht?**

De machinerichtlijn is een stuk productveiligheidswetgeving dat werknemers, consumenten en andere blootgestelde personen een hoog niveau van bescherming wil bieden door de nadruk te leggen op de veiligheid van de machines zelf, en aldus machinefabrikanten verplichtingen op te leggen om inherent veilige machines te ontwerpen en te bouwen (veiligheid door ontwerp).

Met dit initiatief wordt beoogd de machinerichtlijn te herzien, zodat zij haar doelstellingen kan blijven vervullen door:

- i) het waarborgen van een hoog niveau van veiligheid en bescherming voor gebruikers van machines en andere personen die eraan worden blootgesteld; en
- ii) het scheppen van een hoog niveau van vertrouwen in digitale innovatieve technologieën voor consumenten en gebruikers, waardoor gelijke concurrentievoorwaarden voor marktdeelnemers worden gewaarborgd en het concurrentievermogen van de machinebouwsector op de wereldwijde digitale markten in stand wordt gehouden.

Deze algemene doelstellingen worden vertaald in de volgende zes specifieke doelstellingen:

- (i) nieuwe risico's in verband met opkomende digitale technologieën afdekken;
- (ii) zorgen voor een coherente interpretatie van het toepassingsgebied en de definities en de veiligheid voor traditionele technologieën verbeteren;
- (iii) machines die als risicovol worden beschouwd, opnieuw beoordelen en de bijbehorende conformiteitsprocedures opnieuw beoordelen;
- (iv) de papiervereisten voor documentatie beperken;
- (v) Zorgen voor samenhang met andere NLF wetgeving; en
- (vi) mogelijke verschillen in interpretatie als gevolg van de omzetting te beperken.

### **Wat is de toegevoegde waarde van een optreden op EU-niveau?**

De machinebouwsector is een zeer relevant onderdeel van de machinebouwindustrie en een van de industriële aanjagers van de EU-economie. In 2017 boekte de machinebouwsector een omzet van 663 miljard euro, een productie van 609 miljard euro en een toegevoegde waarde van 191 miljard euro. De totale EU-uitvoer van machines en apparatuur bedroeg 503 miljard euro,

waarvan 49% werd uitgevoerd naar EU-lidstaten (d.w.z. intra-EU-uitvoer), terwijl 51% werd uitgevoerd naar landen buiten de EU (extra-EU-uitvoer). De machinerichtlijn is een belangrijke motor voor de veiligheid van machinegebruikers in de EU.

Zoals reeds vermeld, zijn de belangrijkste doelstellingen van de machinerichtlijn het waarborgen van een hoog niveau van gezondheids- en veiligheidsbescherming voor deze gebruikers en het mogelijk maken van het vrije verkeer van machines in de EU. De machinerichtlijn helpt met name de sociale kosten te verminderen door ongevallen te voorkomen die kunnen worden veroorzaakt door het gebruik van machines.

Een belangrijke reden voor een machinerichtlijn op EU-niveau is het bieden van harmonisatie tussen de lidstaten op basis van artikel 114 VWEU. Wijzigingen van het toepassingsgebied of de eisen van de machinerichtlijn moeten op EU-niveau worden doorgevoerd om te voorkomen dat de markt wordt verstoord, belemmeringen voor het vrije verkeer van producten worden opgeworpen en de bescherming van de menselijke gezondheid en het menselijk welzijn.

## **B. Oplossingen**

### **Welke wetgevende en niet-wetgevende beleidsopties zijn overwogen? Is er een voorkeur keuze of niet? Waarom?**

Er zijn vier beleidsopties. Deze worden in de onderstaande punten uiteengezet.

#### **Optie 0 - Geen verandering:**

Het basisscenario is "geen actie". Bij deze optie zou het bestaande normalisatieproces zich op de gebruikelijke wijze ontwikkelen, zonder bijzondere aandacht voor risico's die voortvloeien uit opkomende technologieën, en zonder bijzondere aandacht voor verbeterpunten met betrekking tot traditionele technologieën. Deze basisoptie zou ook een herziening van de *gids voor de toepassing van de machinerichtlijn* ("de gids") inhouden volgens het normale proces (besprekingen tussen belanghebbenden en besluitvorming uitsluitend bij consensus).

#### **Optie 1 - Zelfregulering door de sector en wijzigingen in de gids:**

Deze optie houdt geen wijzigingen in van de huidige richtlijn inzake industriële emissies. In plaats daarvan zou de gids worden verduidelijkt, waarbij wordt gestreefd naar:

- (i) consensus over toepassingsgebied en definities;
- (ii) vermindering van de documentatie op papier;
- (iii) verduidelijkingen over bestaande machines met hoog risico;
- (iv) betere samenhang met andere NLF-wetgeving inzake productveiligheid; en
- (v) minder uiteenlopende interpretaties in de verschillende lidstaten.

Wat dit laatste punt betreft, zou deze optie ook inhouden dat er speciale zittingen van de deskundigengroep machines worden gehouden. Nieuwe risico's die

voortvloeien uit opkomende technologieën (alsmede bepaalde risico's van traditionele technologieën) zouden worden aangepakt door middel van een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie, binnen de grenzen van de huidige wettekst.

### **Optie 2 - Lastenvermindering:**

Deze optie zou gericht zijn op het verduidelijken van de wettekst en het toepassingsgebied en op het bereiken van vereenvoudiging. Daartoe zou deze optie de huidige machinerichtlijn wijzigen om de juridische duidelijkheid van het toepassingsgebied en de definities te vergroten. Zij zou ook wijzigingen aanbrengen om vereenvoudiging te bereiken door:

- (i) in de wettekst de mogelijkheid op te nemen dat handleidingen in digitaal formaat worden verstrekt;
- (ii) de machinerichtlijn op één lijn te brengen met het NWK; en
- (iii) het voorkomen van interpretatieverschillen door de machinerichtlijn om te zetten in een verordening.

Wijzigingen in het huidige besluit zouden ook inhouden dat de Commissie de bevoegdheid krijgt om in de toekomst de lijst van machines met een hoog risico volgens bepaalde criteria te herzien.

Al deze wijzigingen zouden echter worden doorgevoerd zonder aanpassingen van de veiligheidseisen voor producten. Er zou dus niets veranderen aan de verplichtingen van de fabrikanten bij het ontwerpen en vervaardigen van de machines. Dit zou worden aangevuld met een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie, binnen de grenzen van de huidige veiligheidseisen in de wetstekst.

### **Optie 3 - Lastenverlaging en meer veiligheid:**

Deze optie is de meest ambitieuze, waarbij wordt gestreefd naar een betere veiligheid en tegelijk alle mogelijkheden voor lastenvermindering worden benut. Daartoe zou bij deze optie het huidige besluit worden gewijzigd om de juridische duidelijkheid op het gebied van toepassingsgebied en definities te vergroten. Zij zou ook wijzigingen aanbrengen om tot vereenvoudiging te komen door:

- (i) digitale documentatie mogelijk te maken;
- (ii) de machinerichtlijn op één lijn te brengen met het NWK; en
- (iii) interpretatieverschillen te voorkomen door de machinerichtlijn om te zetten in een verordening.

Deze optie houdt ook in dat de Commissie de bevoegdheid krijgt om de huidige lijst van machines met een hoog risico te herzien in het licht van nieuwe marktontwikkelingen op dit gebied, dat de optie van interne controle voor de conformiteitsbeoordeling van machines met een hoog risico wordt geschrapt en dat een eerste aanpassing van de lijst van machines met een hoog risico wordt doorgevoerd.

Voorts zou zij de veiligheidseisen van bijlage I, waaraan fabrikanten moeten voldoen bij het ontwerpen en vervaardigen van machines, aanpassen om de

risico's die voortvloeien uit opkomende technologieën, alsmede de specifieke risico's van traditionele technologieën aan te pakken. Dit zou worden aangevuld met een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie, waarin rekening wordt gehouden met eventuele nieuwe en/of herziene veiligheidseisen in de wetstekst.

De **beleids optie waaraan de voorkeur wordt gegeven, is optie 3**. Deze beleids optie pakt alle vastgestelde problemen op de meest effectieve en efficiënte manier aan en stelt een herziene machinerichtlijn voor die niet alleen nu, maar ook in de komende jaren geschikt is voor het beoogde doel. Zij zorgt ook voor samenhang met de bestaande wetgeving inzake productveiligheid, met de toekomstige regelgeving inzake kunstmatige intelligentie en met de Cybersecuritywet.

De voorkeursoptie voegt nieuwe voorschriften toe en verduidelijkt bestaande voorschriften:

- i) op een gerichte en evenredige manier; en
- ii) alleen wanneer dat nodig is.

Deze nieuwe eisen en verduidelijkingen zijn vaak alleen van toepassing op bepaalde typen machines.

De voorkeursoptie zal juridische duidelijkheid scheppen in het toepassingsgebied, de definities en de eisen van de huidige machinerichtlijn, met inbegrip van de eisen om risico's te dekken die voortvloeien uit opkomende technologieën.

De voorkeursoptie zal ook helpen om de normalisatieactiviteiten zodanig aan te sturen dat de veiligheid wordt vergroot en een hoger niveau van vertrouwen en concurrentievermogen van de industrie op de markt (met inbegrip van de digitale markt) wordt gewaarborgd.

Bovendien zal de voorkeursoptie:

- i) de Commissie de bevoegdheid geven om de huidige lijst van machines met een hoog risico aan te passen om rekening te houden met nieuwe marktontwikkelingen op dit gebied;
- ii) ervoor zorgen dat de optie van interne controle voor de conformiteitsbeoordeling van machines met een hoog risico wordt geschrapt; en
- iii) ervoor zorgen dat de lijst van machines met een hoog risico herzien wordt in volledige samenhang met de nieuwe verordening inzake kunstmatige intelligentie.

Er wordt een lastenverlagende maatregel voorgesteld waar de sector sterk om heeft gevraagd en die in overeenstemming is met het digitale beleid van de Commissie, door digitale documentatie toe te staan (en eindgebruikers tegelijkertijd de mogelijkheid te bieden bij aankoop gratis een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing aan te vragen).

Ten slotte zal de herziene machinerichtlijn aan samenhang en rechtszekerheid winnen doordat zij op één lijn wordt gebracht met het NWK en een verordening wordt. Om de evenredigheid te waarborgen, wordt deze beleidsoptie aangevuld met:

- (i) een nieuwe normalisatieverzoek dat door de Commissie moet worden ingediend; en
- (ii) een gids voor gedetailleerde verduidelijkingen.

### **Wie steunt welke optie?**

De autoriteiten van de lidstaten, de aangemelde instanties, de consumentenverenigingen en de werknemersorganisaties zijn voor het merendeel voorstander van optie 3.

De fabrikanten zijn het er mee eens dat actie moet worden ondernomen, hoewel ze liever actie ondernemen via het normalisatieproces, zonder wijzigingen in de gezondheids- en veiligheidseisen van de machinerichtlijn (op enkele uitzonderingen na, zoals standalone software die een veiligheidsfunctie vervult, die volgens hen als veiligheidscomponent moet worden beschouwd).

De fabrikanten geven er ook meestal de voorkeur aan dat de lijst van machines met een hoog risico ongewijzigd blijft en dat de verplichting om een derde partij bij de overeenstemmingsbeoordeling te betrekken, niet verplicht wordt gesteld. Optie 3 maakt echter digitale formaten mogelijk voor de gebruiksaanwijzing en de verklaring van overeenstemming, die beide veel gevraagd worden door de industrie.

Alle groepen van belanghebbenden steunen de aanpassing aan het NWK en de omzetting van de machinerichtlijn in een verordening.

## **C. Effecten van de voorkeursoptie**

### **Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (als die er zijn, en anders de belangrijkste)?**

#### **Voor fabrikanten:**

- Een besparing van 5 000 tot 10 000 euro per geval voor verduidelijkingen van interpretatieverschillen tussen de lidstaten;
- een vermindering van de drukkosten tot 16,6 miljard euro (201 000 euro per bedrijf) voor digitale documentatie;
- vereenvoudiging doordat de machinerichtlijn onder hetzelfde NWK-kader valt als andere wetgeving inzake productveiligheid;
- kostenbesparingen dankzij minder verduidelijkingsprocedures wegens niet-omzetting ten belope van 100 tot 500 euro per geval;
- een betere werking van de eengemaakte markt;
- een gelijk spelveld dankzij een grotere rechtszekerheid; en een groter concurrentievermogen.

**Voor gebruikers (werknemers en consumenten):**

- Minder niet-conforme machines op de markt;
- meer veiligheid dankzij verduidelijkingen;
- meer veiligheid voor werknemers en consumenten;
- betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van gebruikers na de afschaffing van interne controles voor de overeenstemmingsbeoordeling van machines met een hoog risico;
- betere leesbaarheid van niet-papieren gebruiksaanwijzingen, die beter zullen zijn aangepast voor blinden en slechtzienden;
- en toegang tot ICSMS (het communicatiesysteem dat door de lidstaten wordt gebruikt ter ondersteuning van het pan-Europese markttoezicht).

**Voor de Lid-Staten:**

- Grotere juridische duidelijkheid; toegang tot ICSMS;
- besparing op omzettingskosten.

**Voor aangemelde instanties:**

- Lagere opslagkosten voor handleidingen;
- voordelen door gelijke interpretatie in alle lidstaten.

**Voor Europese normalisatie-instellingen:**

- Verwachte voordelen van de gelijke interpretatie van de verordening.

**Voor de samenleving:**

- Lagere sociale kosten voor ziekteverzuim en arbeidsletsels (bv. besparingen op trillingsgerelateerd ziekteverzuim van 15 miljoen euro per jaar).

**Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (als die er zijn, anders de belangrijkste)?****Voor fabrikanten:**

- Eenmalige kosten voor de naleving van de voorschriften en de aanpassing aan wijzigingen van de eisen;
- kosten voor de inschakeling van derden voor de overeenstemmingsbeoordeling van machines met een hoog risico: 202 miljoen euro eenmalig in totaal;
- kosten voor de aanschaf, het opzetten en het onderhoud van een server om het beheer van digitale instructies en de verklaring van overeenstemming mogelijk te maken: eenmalige kosten van 29 miljoen euro (1 000 euro per bedrijf), jaarlijkse kosten van 48 miljoen euro (3 000 euro per bedrijf).

**Voor gebruikers (werknemers en consumenten):**

- Kosten van wijzigingen voor de fabrikanten kunnen in de waardeketen worden doorgeschoven naar de consumenten;
- gemiddeld 0,4 euro drukkosten per handleiding als de gebruiker besluit de digitale handleiding in één taal te drukken na de aankoop van de machine.

**Voor de lidstaten:**



- Kosten van aanpassing aan veranderingen;
- eenmalige kosten voor aanpassing aan verwachte veranderingen.

**Voor aangemelde instanties:**

- Een omzetsijging van 202 miljoen euro voor de productportefeuille van 10% van de machines die onder bijlage IV vallen en momenteel via interne controles worden beoordeeld;
- er worden eenmalige kosten verwacht voor de aanpassing aan wijzigingen.

**Voor Europese normalisatie- instellingen:**

- Opstelling en herziening van nieuwe geharmoniseerde normen om te zorgen voor een vermoeden van overeenstemming met de nieuwe en herziene eisen.

**Wat zullen de gevolgen zijn voor het bedrijfsleven, het MKB en micro-ondernemingen?**

In de sector machinebouw behoort 98% van de bedrijven tot het MKB. Rechtszekerheid zal met name kmo's ten goede komen, aangezien zij minder middelen hebben om de wettekst te beoordelen en te interpreteren.

Bovendien zal rechtszekerheid over de veiligheidseisen leiden tot duidelijker geharmoniseerde normen, wat ook gunstig zal zijn voor kmo's die op geharmoniseerde normen vertrouwen om aan de veiligheidseisen te voldoen.

Normalisatie voor opkomende technologieën gebeurt in overeenstemming met - en met wederzijdse feedback van - de ISO/IEC (Internationale Organisatie voor Normalisatie / Internationale Elektrotechnische Commissie), zodat het concurrentievermogen binnen de EU en wereldwijd wordt gemaximaliseerd en de uitvoer wordt vergemakkelijkt (een belangrijk gebied voor de EU-machinebouwsector, die 51% van zijn productie uitvoert naar landen buiten de EU, en de uitvoer is ook van cruciaal belang voor het mkb).

Fabrikanten van machines met een hoog risico van bijlage IV zijn vaak kleine en middelgrote ondernemingen. Het is echter niet te verwachten dat zij met hoge kostenstijgingen worden geconfronteerd, omdat zij nu al vaak om verschillende redenen een beroep doen op derden:

- (i) een gebrek aan middelen (zij beschikken bijvoorbeeld niet over laboratoria/expertise);
- (ii) als kwaliteitsgarantie; en
- (iii) om de merkbekendheid te vergroten.

De volgende lastenverlagende maatregelen zullen het MKB ten goede komen:

- kostenbesparingen voor fabrikanten door digitale instructies en digitale conformiteitsverklaringen mogelijk te maken;
- Aanpassing aan het NWK betekent een betere werking van de wetgeving en de handhaving ervan, maar ook minder rompslomp voor fabrikanten die te maken hebben met verschillende productveiligheidsbesluiten die op hun

- producten van toepassing zijn;
- complementariteit tussen wetsteksten over AI en machines, waarbij de AI-verordening, voor de AI-systemen die onder de machinerichtlijn vallen, erin voorziet dat de overeenstemmingsbeoordeling slechts één keer, in het kader van de machinerichtlijn, wordt verricht.

### **Zullen er aanzienlijke gevolgen zijn voor de nationale begrotingen en overheidsdiensten?**

De lidstaten zullen met enige aanpassingskosten worden geconfronteerd om deze wijzigingen door te voeren. Zij zullen echter veel baat hebben bij een grotere juridische duidelijkheid en een betere afstemming op het NWK, wat hun taken op het gebied van markttoezicht zal vergemakkelijken.

Grotere veiligheid en minder niet-conforme machines zullen de behoefte aan interventie op de markt doen afnemen. De EU-landen zullen profiteren van lagere sociale kosten voor ziekteverzuim en arbeidsletsels.

### **Zullen er andere significante gevolgen zijn?**

Het verminderde gebruik van papier voor het drukken van handleidingen en de overeenkomstige vermindering van de koolstofvoetafdruk zullen een aanzienlijk milieuvoordeel voor de samenleving opleveren.

## **D. Follow-up**

### **Wanneer wordt het beleid herzien?**

Uiterlijk drie jaar nadat de verordening van toepassing wordt en daarna om de vier jaar zal de Commissie een verslag over de evaluatie en de herziening van deze verordening voor te leggen aan het Europees Parlement en aan de Raad.