

|  |
| --- |
| **Zusammenfassung der** |
| Folgenabschätzung zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Maschinen. |
| **A. Handlungsbedarf** |
| **Warum? Um welche Problematik geht es?** |
| Im Rahmen des Arbeitsprogramms 2020 der Kommission mit der Priorität „Ein Europa für das digitale Zeitalter“ plant die Kommission eine Überarbeitung der **Maschinenrichtlinie (Richtlinie 2006/42/EG).** Diese Überarbeitung trägt sowohl zum digitalen Wandel als auch zur Stärkung des Binnenmarkts bei. Im Februar 2020 veröffentlichte die Kommission ein Weißbuch über künstliche Intelligenz, dem ein Bericht mit dem Titel „Bericht über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung“ beigefügt war. In dem Bericht wurde festgestellt, dass die aktuellen Rechtsvorschriften der Union zur Produktsicherheit – insbesondere die Maschinenrichtlinie – eine Reihe von Lücken aufweisen, die es zu schließen gilt.  Die allgemeinen Ziele der MR sind: i) den freien Verkehr von Maschinen innerhalb des Binnenmarkts zu gewährleisten und ii) ein hohes Maß an Schutz für Maschinenverwender und andere gefährdete Personen zu gewährleisten. In der REFIT-Bewertung der Maschinenrichtlinie (SWD(2018) 160) wurde festgestellt, dass die Richtlinie im Allgemeinen sachdienlich, wirksam, effizient und kohärent ist. In der Bewertung wurde ferner festgestellt, dass die Maschinenrichtlinie einen Mehrwert für die EU bietet, aber es wurde darauf hingewiesen, dass spezifische Verbesserungen und Vereinfachungen der Maschinenrichtlinie erforderlich sind. In der Bewertung wurde angeführt, dass die Maschinenrichtlinie technologische Entwicklungen im digitalen Zeitalter ermöglicht, da sie auf den Grundsätzen des „neuen Konzepts“ beruht (das „neue Konzept“ bedeutet, dass der Gesetzgeber verbindliche Grundanforderungen festlegt und es den Normungsgremien überlässt, die zur Erfüllung dieser Anforderungen erforderlichen technischen Details festzulegen). In der Bewertung wurde jedoch darauf hingewiesen, dass eine weitere Analyse der Maschinenrichtlinie erforderlich ist, um ihre Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit für die Zukunft zu beurteilen. Diese weitere Analyse soll Entwicklungen der Digitalisierung, wie das Internet der Dinge, künstliche Intelligenz (KI) und die neue Generation autonomer Roboter, abdecken.  Mit der Überarbeitung der Maschinenrichtlinie sollen insbesondere die folgenden Punkte angegangen werden: i) In der Maschinenrichtlinie werden neue Risiken, die sich aus aufstrebenden Technologien ergeben, nicht ausreichend abgedeckt; ii) Rechtsunsicherheit aufgrund mangelnder Klarheit über den Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen und mögliche Sicherheitslücken bei traditionellen Technologien; iii) unzureichende Bestimmungen für Hochrisiko-Maschinen; iv) monetäre und ökologische Kosten durch umfangreiche papierbasierte Dokumentation; v) Unstimmigkeiten mit anderen Rechtsvorschriften der Union über Produktsicherheit und vi) Divergenzen bei der Auslegung aufgrund der Umsetzung in einzelstaatliches Recht. |
| **Was soll mit dieser Initiative erreicht werden?** |
| Die Maschinenrichtlinie ist eine Rechtsvorschrift zur Produktsicherheit, die darauf abzielt, ein hohes Maß an Schutz für Arbeitnehmer, Verbraucher und andere gefährdete Personen zu gewährleisten, indem der Schwerpunkt auf die Sicherheit der Maschinen selbst gelegt wird und somit den Maschinenherstellern die Pflicht zur Konstruktion und zum Bau von inhärent sicheren Maschinen auferlegt wird (Auslegungssicherheit). Mit dieser Initiative soll die Maschinenrichtlinie überarbeitet werden, damit sie weiterhin ihre Ziele erfüllen kann, nämlich: i) ein hohes Sicherheits- und Schutzniveaus für die Verwender von Maschinen und andere Personen, die diesen ausgesetzt sind, zu gewährleisten und ii) ein hohes Maß an Vertrauen in digitale innovative Technologien bei Verbrauchern und Verwendern zu schaffen und damit gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsakteure zu gewährleisten und die Wettbewerbsfähigkeit des Maschinensektors auf den globalen digitalen Märkten zu erhalten.  Aus diesen allgemeinen Zielen ergeben sich die folgenden sechs Einzelziele: i) Abdeckung neuer Risiken im Zusammenhang mit aufstrebenden digitalen Technologien; ii) Gewährleistung einer kohärenten Auslegung des Anwendungsbereichs und der Begriffsbestimmungen und Verbesserung der Sicherheit in Bezug auf traditionelle Technologien; iii) Neubewertung von Maschinen, die als Hochrisiko-Maschinen angesehen werden, und Neubewertung der zugehörigen Konformitätsverfahren; iv) Verringerung der obligatorisch auf Papier bereitzustellenden Unterlagen; v) Gewährleistung der Kohärenz mit anderen NLF-Rechtsvorschriften und vi) Verringerung möglicher Divergenzen bei der Auslegung aufgrund der Umsetzung in einzelstaatliches Recht. |
| **Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene?** |
| Der Maschinensektor ist ein äußerst bedeutender Teil der Maschinenbauindustrie und eine der industriellen Triebkräfte der EU-Wirtschaft. Im Jahr 2017 wies der Maschinensektor einen Umsatz von 663 Mrd. EUR, eine Produktion von 609 Mrd. EUR und eine Wertschöpfung von 191 Mrd. EUR auf. Die Gesamtausfuhren von Maschinen und Ausrüstungen aus der EU beliefen sich auf 503 Mrd. EUR, von denen 49 % in EU-Mitgliedstaaten (d. h. EU-interne Ausfuhren) und 51 % in Länder außerhalb der EU (EU-externe Ausfuhren) ausgeführt wurden.  Die Maschinenrichtlinie ist ein wichtiger Impulsgeber für die Sicherheit der Verwender von Maschinen in der EU. Wie bereits erwähnt, bestehen die Hauptziele der Maschinenrichtlinie darin, ein hohes Maß an Sicherheits- und Gesundheitsschutz für die Verwender zu gewährleisten und den freien Verkehr von Maschinen in der EU zu ermöglichen. Die Maschinenrichtlinie trägt insbesondere dazu bei, soziale Kosten zu senken, indem sie Unfälle verhindert, die durch den Einsatz von Maschinen verursacht werden können. Ein Hauptgrund für eine Maschinenrichtlinie auf EU-Ebene ist die Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV. Jegliche Änderungen des Anwendungsbereichs oder der Anforderungen der Maschinenrichtlinie müssen auf EU-Ebene erfolgen, um Marktverzerrungen, die Entstehung von Beschränkungen des freien Warenverkehrs und eine Beeinträchtigung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und des Wohlergehens zu vermeiden. |
| **B. Lösungen** |
| **Welche gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen wurden erwogen? Wird eine Option bevorzugt? Warum?** |
| Es gibt vier Optionen. Diese sind in der nachfolgenden Aufzählung dargelegt.   * **Option 0 – keine Änderung**: Das Basisszenario lautet „keine Maßnahmen“. Bei dieser Option würde sich das bestehende Normungsverfahren wie üblich entwickeln, ohne dass ein besonderer Schwerpunkt auf Risiken, die sich aus aufstrebenden Technologien ergeben, oder auf verbesserungsbedürftigen Bereichen im Zusammenhang mit traditionellen Technologien läge. Diese Basisoption würde ferner eine Überarbeitung des *Leitfadens für die Anwendung der Maschinenrichtlinie* (im Folgenden „Leitfaden“) nach dem üblichen Verfahren (Erörterungen zwischen den Interessenträgern und Entscheidung nur im Konsens) beinhalten. * **Option 1 – Selbstregulierung durch die Industrie und Anpassung des Leitfadens**: Bei dieser Option würden keine Änderungen an der derzeitigen Maschinenrichtlinie vorgenommen. Stattdessen würde sie Präzisierungen in den Leitfaden einführen, die auf Folgendes abzielen: i) Konsens über Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen; ii) Reduzierung der Dokumentation in Papierform; iii) Präzisierungen zu existierenden Hochrisiko-Maschinen; iv) eine bessere Kohärenz mit anderen NLF-Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und v) weniger Divergenzen bei der Auslegung in den verschiedenen Mitgliedstaaten. In Bezug auf diesen letzten Punkt würde diese Option ferner spezielle Sitzungen der Sachverständigengruppe „Maschinen“ umfassen. Gegen neue Risiken, die sich aus aufstrebenden Technologien ergeben (sowie bestimmte Risiken traditioneller Technologien), würde durch die Erteilung eines neuen Normungsauftrags der Kommission innerhalb der Grenzen des derzeitigen Rechtstextes vorgegangen. * **Option 2 – Aufwandsminimierung**: Diese Option würde sich auf die Präzisierung des Rechtstextes und des Anwendungsbereichs konzentrieren und eine Vereinfachung erreichen. Zu diesem Zweck würde diese Option die aktuelle Maschinenrichtlinie ändern, um die Rechtsklarheit des Anwendungsbereichs und der Begriffsbestimmungen zu erhöhen. Ferner würde sie Änderungen vornehmen, um eine Vereinfachung durch Folgendes zu erreichen: i) die Aufnahme der Erlaubnis in den Rechtstext, dass Betriebsanleitungen in digitalem Format herausgegeben werden dürfen, ii) die Angleichung der Maschinenrichtlinie an den NLF und iii) die Vermeidung von Divergenzen bei der Auslegung durch die Umwandlung der Maschinenrichtlinie in eine Verordnung. Änderungen am aktuellen Gesetz würden ferner eine Befugnis für die Kommission beinhalten, in Zukunft die Liste der Hochrisiko-Maschinen nach bestimmten Kriterien zu überarbeiten. Alle diese Änderungen würden jedoch ohne Anpassungen der Sicherheitsanforderungen für die Produkte erfolgen. An den Verpflichtungen der Hersteller für die Konstruktion und Herstellung der Maschinen würde sich daher nichts ändern. Dies würde durch die Erteilung eines neuen Normungsauftrags der Kommission innerhalb der Grenzen der derzeitigen Sicherheitsanforderungen im Rechtstext erfolgen. * **Option 3 – Aufwandsminimierung und Verbesserung der Sicherheit**: Diese Option ist die anspruchsvollste, da sie eine Verbesserung der Sicherheit anstrebt und gleichzeitig alle Möglichkeiten zur Verringerung des Aufwands ausschöpft. Zu diesem Zweck würde diese Option den derzeitigen Rechtsakt ändern, um die Rechtsklarheit des Anwendungsbereichs und der Begriffsbestimmungen zu erhöhen. Ferner würde sie Änderungen vornehmen, um eine Vereinfachung durch Folgendes zu erreichen: i) die Ermöglichung der digitalen Dokumentation; ii) die Angleichung der Maschinenrichtlinie an den NLF und iii) die Vermeidung von Divergenzen bei der Auslegung durch die Umwandlung der Maschinenrichtlinie in eine Verordnung. Diese Option würde ferner eine Befugnis für die Kommission zur Überarbeitung der aktuellen Liste der Hochrisiko-Maschinen im Hinblick auf neue Marktentwicklungen in diesem Bereich beinhalten, die Option der internen Kontrolle für die Konformitätsbewertung der Hochrisiko-Maschinen abschaffen, und es würde eine erste Anpassung der Liste der Hochrisikomaschinen vorgenommen. Darüber hinaus würden ferner die Sicherheitsanforderungen des Anhangs I, die Hersteller bei der Konstruktion und Herstellung von Maschinen einhalten müssen, angepasst, um Risiken, die sich aus aufstrebenden Technologien ergeben, sowie spezifische Risiken traditioneller Technologien zu berücksichtigen. Dies würde durch die Erteilung eines neuen Normungsauftrags der Kommission erfolgen, bei dem alle neuen und/oder überarbeiteten Sicherheitsanforderungen im Rechtstext berücksichtigt werden.   Die **bevorzugte Option ist Option 3.** Mit dieser Option werden alle ermittelten Probleme auf die effektivste und effizienteste Weise angegangen, indem eine überarbeitete Maschinenrichtlinie vorgeschlagen wird, die nicht nur jetzt, sondern auch in den kommenden Jahren zweckmäßig ist. Ferner gewährleistet diese Option die Kohärenz mit den bestehenden Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit, mit der künftigen Verordnung zur künstlichen Intelligenz und mit dem Rechtsakt zur Cybersicherheit.  Mit der bevorzugten Option werden neue Anforderungen hinzugefügt und bestehende präzisiert: i) auf gezielte und verhältnismäßige Weise und ii) nur, wenn dies erforderlich ist. Diese neuen Anforderungen und Präzisierungen gelten häufig nur für bestimmte Arten von Maschinen. Die bevorzugte Option wird Rechtsklarheit in Bezug auf den Anwendungsbereich, die Begriffsbestimmungen und die Anforderungen der derzeitigen Maschinenrichtlinie schaffen, einschließlich der Anforderungen zur Abdeckung von Risiken, die sich aus aufstrebenden Technologien ergeben. Die bevorzugte Option wird ferner dazu beitragen, die Normungstätigkeit in einer Weise voranzutreiben, die die Sicherheit erhöht und ein höheres Maß an Vertrauen und Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem Markt (einschließlich des digitalen Markts) gewährleistet. Darüber hinaus wird im Rahmen der bevorzugten Option: i) die Kommission ermächtigt, die derzeitige Liste der Hochrisiko-Maschinen anzupassen, um neuen Marktentwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen; ii) die Option der internen Kontrolle bei der Konformitätsbewertung von Hochrisiko-Maschinen abgeschafft und iii) die Liste der Hochrisiko-Maschinen in voller Übereinstimmung mit der neuen Verordnung über künstliche Intelligenz überarbeitet. In ihr wird eine von der Industrie dringend geforderte Maßnahme zur Verringerung des Verwaltungsaufwands vorgeschlagen, die im Einklang mit der Digitalpolitik der Kommission steht, indem sie digitale Dokumentationen zulässt (und gleichzeitig den Verwendern die Möglichkeit einräumt, beim Kauf kostenlos eine gedruckte Version der Betriebsanleitung anzufordern). Schließlich wird die überarbeitete Maschinenrichtlinie an Kohärenz und Rechtssicherheit gewinnen, indem sie an den NLF angeglichen und zu einer Verordnung wird. Um die Verhältnismäßigkeit zu gewährleisten, wird diese Option durch Folgendes ergänzt: i) einen neuen Normungsauftrag, der von der Kommission zu erteilen ist, und ii) einen Leitfaden für ausführliche Präzisierungen. |
| **Wer unterstützt welche Option?** |
| Die Behörden der Mitgliedstaaten, die notifizierten Stellen, die Verbraucherorganisationen und Arbeitnehmervereinigungen unterstützen überwiegend die Option 3.  Die Hersteller stimmen dem Handlungsbedarf zu, obwohl sie lieber im Rahmen des Normungsverfahrens tätig werden würden, ohne die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie zu ändern (mit einigen Ausnahmen, wie der eigenständigen Software, die eine Sicherheitsfunktion erfüllt, bei der sie zustimmen, dass sie als Sicherheitskomponente betrachtet werden sollte). Die Hersteller würden es ferner größtenteils vorziehen, dass die Liste der Hochrisiko-Maschinen unverändert bleibt und dass die Beteiligung Dritter an der Konformitätsbewertung weiterhin nicht obligatorisch ist. Option 3 ermöglicht jedoch digitale Formate für die Betriebsanleitung und die Konformitätserklärung, die beide von der Industrie häufig gefordert werden.  Alle Interessenträger unterstützen die Anpassung an den NLF und die Umwandlung der MR in eine Verordnung. |
| **C. Auswirkungen der bevorzugten Option** |
| **Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?** |
| **Für die Hersteller:** Einsparungen von 5000-10 000 EUR pro Fall für die Klärung von Differenzen bei der Auslegung zwischen den Mitgliedsstaaten; eine Einsparung bei den Druckkosten von bis zu 16,6 Mrd. EUR (201 000 EUR pro Unternehmen) durch digitale Dokumentation; Vereinfachung dadurch, dass die Maschinenrichtlinie unter denselben NLF fällt wie andere Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit; Kosteneinsparungen durch weniger Präzisierungsverfahren aufgrund der wegfallenden Umsetzung in Höhe von 100-500 EUR pro Fall; ein besseres Funktionieren des Binnenmarkts; gleichere Wettbewerbsbedingungen dank einer besseren Rechtssicherheit und erhöhte Wettbewerbsfähigkeit.  **Für die Verwender (Arbeitskräfte und Verbraucher):** Weniger nichtkonforme Maschinen auf dem Markt; erhöhte Sicherheit durch Präzisierungen; erhöhte Sicherheit für Arbeitskräfte und Verbraucher; besserer Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verwender durch die Abschaffung der internen Kontrollen bei der Konformitätsbewertung von Hochrisiko-Maschinen; bessere Lesbarkeit von digitalen Betriebsanleitungen und Anpassung an die Bedürfnisse von Blinden und Sehbehinderten sowie Zugang zum ICSMS (dem Kommunikationssystem, das von den Mitgliedstaaten zur Unterstützung der europaweiten Marktüberwachung genutzt wird).  **Für die Mitgliedstaaten:** Größere Rechtsklarheit; Zugang zum ICSMS; Einsparung bei den Umsetzungskosten.  **Für die notifizierten Stellen**: Geringere Lagerkosten für Betriebsanleitungen; Vorteile durch einheitliche Auslegung in allen Mitgliedsstaaten.  **Für die europäischen Normungsorganisationen**: Erwartete Vorteile durch die einheitliche Auslegung der Verordnung.  **Für die Gesellschaft:** Geringere Sozialkosten für Fehlzeit infolge von Krankheit und berufsbedingte Verletzungen (z. B. Einsparungen bei durch Vibrationen bedingten Krankheitsausfällen in Höhe von 15 Mio. EUR pro Jahr). |
| **Welche Kosten entstehen bei der bevorzugten Option bzw. den wesentlichen Optionen?** |
| **Für die Hersteller:** Einmalige Kosten für die Konformität und Anpassung an geänderte Anforderungen; Kosten für die Beteiligung Dritter an der Konformitätsbewertung von Hochrisiko-Maschinen: einmalig insgesamt 202 Mio. EUR; Kosten für die Anschaffung, Einrichtung und Wartung eines Servers für die Verwaltung der digitalen Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen: einmalige Kosten von 29 Mio. EUR (1000 EUR pro Unternehmen), jährliche Kosten von 48 Mio. EUR (3000 EUR pro Unternehmen).  **Für die Verwender (Arbeitskräfte und Verbraucher):** Kosten für Änderungen bei den Herstellern könnten über die Wertschöpfungskette an die Verbraucher weitergegeben werden; 0,40 EUR Druckkosten pro Anleitung im Durchschnitt, wenn sich der Verwender nach dem Kauf der Maschine für den Druck der digitalen Betriebsanleitung in einer Sprache entscheidet.  **Für die Mitgliedstaaten:** Kosten für die Anpassung an Änderungen; einmalige Kosten für die Anpassung an erwartete Änderungen.  **Für die notifizierten Stellen:** Eine Umsatzsteigerung von 202 Mio. EUR für das Produktportfolio von 10 % der Maschinen in Anhang IV, die derzeit durch interne Kontrollen bewertet werden; einmalige Kosten für die Anpassung an erwartete Änderungen.  **Für die europäischen Normungsorganisationen**: Erarbeitung und Überarbeitung neuer harmonisierter Normen, um die Konformitätsvermutung mit den neuen und überarbeiteten Anforderungen zu begründen. |
| **Worin bestehen die Auswirkungen auf Unternehmen, KMU und Kleinstunternehmen?** |
| Im Maschinensektor sind 98 % der Unternehmen KMU. Die Rechtssicherheit wird insbesondere KMU begünstigen, da sie über weniger Ressourcen zur Bewertung und Auslegung des Rechtstextes verfügen. Darüber hinaus wird die Rechtssicherheit in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen zu klareren harmonisierten Normen führen, was ebenfalls für KMU von Vorteil ist, die sich auf harmonisierte Normen verlassen, um die Sicherheitsanforderungen zu erfüllen. Die Normung aufstrebender Technologien erfolgt in Abstimmung mit – und mit wechselseitiger Rückmeldung von – der ISO/IEC (Internationale Organisation für Normung/Internationale Elektrotechnische Kommission), sodass die Wettbewerbsfähigkeit innerhalb der EU und weltweit gesteigert wird und Ausfuhren erleichtert werden (Schlüsselbereich für den EU-Maschinensektor, der 51 % seiner Produktion in Länder außerhalb der EU ausführt; ferner sind Ausfuhren für KMU von entscheidender Bedeutung).  Die Hersteller von Hochrisiko-Maschinen gemäß Anhang IV sind häufig KMU. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass sie mit hohen Kostensteigerungen konfrontiert werden, da sie bereits aus mehreren Gründen häufig auf die Beteiligung Dritter zurückgreifen: i) mangelnde Mittel (z. B. haben sie keine Labore/Expertise); ii) als Qualitätsgarantie und iii) zur Verbesserung der Markenbekanntheit.  Die folgenden Maßnahmen zur Verringerung des Aufwands werden KMU begünstigen:  - Kosteneinsparungen für Hersteller durch die Zulassung digitaler Betriebsanleitungen und Konformitätserklärungen;  - Angleichung an den NLF bedeutet ein besseres Funktionieren der Rechtsvorschriften und ihrer Durchsetzung, aber ferner einen geringeren Aufwand für Hersteller, die sich mit mehreren auf ihre Produkte anwendbaren Produktsicherheitsvorschriften befassen müssen;  - Komplementarität der Rechtstexte zu KI und Maschinen, indem die KI-Verordnung für die unter die Maschinenrichtlinie fallenden KI-Systeme vorsieht, dass die Konformitätsbewertung nur einmal, im Rahmen der Maschinenrichtlinie, durchgeführt wird. |
| **Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Verwaltungen geben?** |
| Den Mitgliedstaaten werden einige Anpassungskosten entstehen, um diese Änderungen vorzunehmen. Sie werden jedoch größtenteils von einer größeren Rechtsklarheit und einer Angleichung an den NLF profitieren, wodurch ihre Marktüberwachungsaufgaben erleichtert werden. Mehr Sicherheit und weniger nichtkonforme Maschinen werden die Notwendigkeit von Eingriffen in den Markt verringern. Die EU-Länder werden von geringeren sozialen Kosten für Fehlzeit infolge von Krankheit und berufsbedingte Verletzungen profitieren. |
| **Wird es andere nennenswerte Auswirkungen geben?** |
| Ein erheblicher ökologischer Nutzen für die Gesellschaft ergibt sich aus dem geringeren Verbrauch von Papier für den Druck von Betriebsanleitungen und der damit verbundenen Verringerung des CO2-Fußabdrucks. |
| **D. Folgemaßnahmen** |
| **Wann wird die Maßnahme überprüft?** |
| Spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung und danach alle vier Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Bewertung und Überprüfung dieser Verordnung vor. |