



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

14. juni 2021

VIBASA

Grund- og nærhedsnotat vedr. Forslag til Europa-Parlaments og Rådets forordning om maskinprodukter, KOM (2021) 202 endelig

1. Resumé

Europa-Kommissionen lancerede den 21. april 2021 et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om maskinprodukter.

Forslaget blev lanceret som en del af lovpakken om kunstig intelligens, der også omfatter et forslag til forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens og ændring af visse retsakter (KOM (2021) 206).

Forslaget erstatter direktiv 2006/42/EF ("Maskindirektivet") af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF, som ophæves ved forordningens anvendelsesdato.

Formålet med forslaget er primært at ensarte reguleringen af maskinprodukter med anden EU-regulering af produkter via en tilpasning til NLF (New Legislative Framework), herunder navnlig til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Derudover har forslaget til formål at opdatere og modernisere reguleringen af maskinprodukter, særligt med henblik på at adressere en række potentielle sikkerhedsrisici relateret til udbredelsen af nye teknologier. Samtidig skal flere centrale begreber og definitioner præciseres, ligesom anvendelsesområdet og afgrænsningen til andre retsakter skal tydeliggøres for at fjerne juridiske uklarheder og fremme regelefterlevelse og fortsat innovation på markedet. Vedrørende anvendelsesområdet lægges der konkret op til at udvide undtagelsen for transportmidler på vej ud over Unionens typegodkendelseslovgivning. Vedrørende definitioner og forpligtelser indebærer forslaget, at også maskiner der undergår en "væsentlig ændring" er omfattet af forordningens krav. Mens det gældende maskindirektiv alene kræver, at den færdige maskine skal overholde sikkerheds- og sundhedskravene, indebærer udvidelsen til "maskinprodukter", at også delmaskiner fremover skal leve op til disse krav og de fleste andre krav i forordningen.

Det er desuden et formål at øge sikkerheden ved maskinprodukter med høj risiko ved at indføre systematiske tredjepartsvurderinger af disse maski-

ners overensstemmelse med kravene. Samtidig opdateres listen over kategorier af maskinprodukter med høj risiko (Bilag I). Der lægges i den forbindelse op til at give Kommissionen beføjelser fremadrettet til at udstede delegerede retsakter med henblik på løbende at justere Bilag I.

Forslaget skal endvidere forenkle dokumentationskravene og reducere byrderne for både virksomhederne og miljøet ved at tillade digitale brugsanvisninger.

For at forhindre forskelle i fortolkninger på tværs af EU's indre marked lægges der op til at erstatte det gældende direktiv med en forordning.

Regeringen hilser forslaget velkomment. Maskindirektivet er en helt central retsakt for maskinindustrien og fremstillingsindustrien generelt, og er samtidig - som én af få retsakter på området - endnu ikke tilpasset NLF. For regeringen er det derfor centralt, at maskindirektivet tilpasses til den øvrige EU produktlovgivning for at skabe konsistens og tydelighed i krav og vilkår.

Samtidig er det relevant at opdatere og præcisere centrale definitioner og afgrænsninger til andre områder på baggrund af både de hidtidige erfaringer med anvendelsen af direktivet og nye udviklinger for at sikre de bedst mulige rammer for både sikkerheden og den fortsatte innovation på området.

Regeringen vil dog arbejde for, at køretøjer, som ikke er omfattet af EU typegodkendelseskrav, skal forblive under maskinproduktreguleringen.

Regeringen støtter, at det fremover bliver muligt at levere brugsanvisningen i digital form under visse forudsætninger, herunder at der tages tilstrækkeligt højde for personer, som ikke har adgang til digitale medier.

Regeringen er også overordnet positiv over for en tilpasning af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav med henblik på at tage højde for nye teknologiers indvirkning på sikkerheden, herunder også risici, der kan opstå i løbet af maskinens levetid. Regeringen lægger dog samtidig vægt på, at nye teknologier ikke i sig selv er farlige, og at der skal stilles proportionale krav til nye teknologier, herunder kunstig intelligens, ligesom at det er vigtigt at skabe sammenhængende regler, herunder i forhold til forordningen om kunstig intelligens.

Regeringen støtter også som udgangspunkt indførelsen af krav om systematiske tredjeparts-overensstemmelsesvurderinger for alle maskinprodukter med høj risiko, hvilket er i overensstemmelse med øvrige NLF-områder og dermed bidrager til både konsistensen på tværs af retsakter og til at øge sikkerhedsniveauet.

Regeringen vurderer dog samtidig, at denne skærpelse, kombineret med udvidelsen af listen over maskinprodukter med høj risiko (Bilag I) med to nye

kategorier vedr. kunstig intelligens og software relateret til maskiners sikkerhedsfunktioner kan komme til at påføre fabrikanter af maskiner væsentlige byrder.

For kunstig intelligens lægger regeringen generelt vægt på, at lovgivningsrammen følger en risikobaseret og proportionel tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af skadevirkning. Derfor finder regeringen det hensigtsmæssigt, at der i forbindelse med maskiner stilles skærpede krav til den anvendelse af kunstig intelligens, der kan medføre en høj risiko for individer og samfundet. Regeringen lægger imidlertid vægt på, at maskinprodukter med høj risiko klart afgrænses til anvendelser, der reelt kan medføre betydelig og svær genoprettelig skade.

Vedr. det forhold, at de fleste af forordningens krav vil komme til at gælde for delmaskiner (maskiner uden en nærmere fastlagt anvendelse, som markedsføres med henblik på indbygning i en færdig maskine), vurderer regeringen, at det på sigt vil have en positiv effekt for erhvervslivet, idet der ikke længere vil være behov for at udarbejde civile kontrakter om hvilke krav, delmaskinerne skal opfylde. Regeringen vurderer, at mange fabrikater af delmaskiner i praksis allerede lever op til de nye krav.

Regeringen vil overordnet arbejde for at sikre den rette proportionalitet mellem hensynet til brugernes sikkerhed og de økonomiske byrder forbundet med at overholde gældende krav, sådan at den kommende forordning ikke medfører uforholdsmæssige økonomiske byrder for virksomheder og bliver en barriere for innovation.

Forslaget vil medføre behov for en ændring af gældende regler på området. Det vurderes, at forslaget ikke vil få væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

2. Baggrund

Maskindirektivet har siden 2006 spillet en central rolle i forhold til at garantere et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau for en lang række omfattede produkter og samtidig sikre fair og ensartede konkurrencevilkår på markedet for maskiner. Direktivet har generelt vist sig at være en god og fleksibel ramme, som også har bidraget til den fortsatte innovation på markedet.

Maskindirektivet er imidlertid, som én af efterhånden få harmoniserede produktreguleringer, endnu ikke tilpasset New Legislative Framework (NLF), herunder afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter. Dette skaber udfordringer især for fabrikanter og andre aktører, hvis produkter er reguleret i flere forskellige EU-reguleringer.

Samtidig har den digitale og teknologiske udvikling siden 2006 skabt fundamentet for en række nye teknologi-relaterede sikkerhedsrisici, som maskin-

direktivet ikke tager højde for. Blandt disse er eksempelvis software-opdateringer, der - også på længere sigt - kan ændre maskiners adfærd, IoT-forbundne maskiner, der kan påvirke maskinens funktionalitet og skabe sikkerhedsudfordringer på flere niveauer, brugen af store mængder data og algoritmer i maskiner, fremvæksten af såkaldte ”kollaborative robotter” hvor robotter og mennesker arbejder sammen uden fysik afskærmning samt udviklingen af autonome mobile maskiner.

Kommissionen vurderer samtidig, at udviklingen siden 2006 har skabt et behov for at revidere den gældende liste over maskiner med høj risiko (Bilag IV til det gældende direktiv).

For maskiner kategoriseret som høj risiko, gælder der i dag ikke et ultimativt krav om involvering af en uafhængig tredjepartsinstans i vurderingen af maskinens overensstemmelse. Denne vurdering kan altså, på linje med alle andre kategorier af maskiner, foretages af fabrikanten selv, såfremt maskinen fremstilles i henhold til en harmoniseret standard. Kommissionen vurderer, at denne procedure bør ændres i overensstemmelse med NLF principperne.

Derudover er der siden 2006 sket en betydelig digital udvikling, som udfordrer det gældende krav i maskindirektivet om, at brugsanvisninger mv. altid skal gøres tilgængelig for brugerne i printet form.

Endelig har der vist sig et behov for at få præciseret en række centrale begreber, som enten har givet anledning til tvivl og uensartede fortolkninger, eller som er helt fraværende i maskindirektivet. Et eksempel på sidstnævnte vedrører maskiner, der efter placering på markedet undergår en ”væsentlig ændring” og dermed ikke længere nødvendigvis er i overensstemmelse med gældende sikkerhedskrav. Der er ligeledes behov for at få præciseret anvendelsesområdet og forholdet til andre områder og retsakter, herunder lavspændingsdirektivet (LVD) 2014/35/EU.

Kommissionen vurderer, at det gældende maskindirektiv i et vist omfang har været fortolket og implementeret forskelligt på tværs af EU, hvilket har udfordret sammenhængskraften på det indre marked og gjort det vanskeligt især for virksomheder, der opererer i flere lande, at overholde reglerne.

Kommissionen har den 21. april 2021 fremsendt et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om maskinprodukter, KOM (2021) 202.

Forslaget er oversendt til Rådet den 2. juni 2021 i dansk sprogversion.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 om harmonisering i det indre marked og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er primært at ensarte reguleringen af maskinprodukter med anden EU-regulering af produkter via en tilpasning af maskindirektivet, direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 til NLF (New Legislative Framework), herunder navnlig til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

NLF reglerne indeholder en række centrale definitioner og bestemmelser om generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende (dvs. fabrikanten, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør og distributør), krav til produktets sporbarhed (identifikation af produktet/den erhvervsdrivende), krav til indhold i fabrikantens overensstemmelseserklæring, der ledsager produktet, krav til anbringelse af CE-mærkningen, detaljerede krav til bemyndigede organer mv., samt beskrivelse af moduler for vurderingen af overensstemmelsen mellem produktet og forordningens væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

Foruden tilpasningen til NLF har forslaget overordnet til formål at opdatere og modernisere reguleringen af maskinprodukter, særligt med henblik på at adressere en række sikkerhedsrisici relateret til udbredelsen af nye teknologier, eksempelvis software-opdateringer, anvendelse af store mængder data og algoritmer i maskiner, kunstig intelligens, robotteknologi mv.

Som en del af moderniseringen og fremtidssikringen af reguleringen skal anvendelsesområdet og afgrænsningen til andre retsakter tydeliggøres, med henblik på at fjerne juridiske uklarheder og fremme regelefterlevelse og fortsat innovation på markedet, ligesom en række centrale begreber og definitioner præciseres, herunder eksempelvis begreberne ”væsentlig ændring”, som dækker over ændring/ombygning af en maskine, som *tidligere* er gjort tilgængelig på markedet eller taget i brug første gang, og ”delmaskine”, som er en maskine uden en nærmere fastlagt anvendelse, som markedsføres med henblik på indbygning i en færdig maskine.

Forslaget skærper endvidere kravene til delmaskiner, idet disse fremover skal leve op til de fleste krav i forordningen, herunder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. I maskindirektivet er der alene krav om, at den færdige maskine skal overholde sikkerheds- og sundhedskravene. Formålet er at fjerne usikkerheden om, hvilke krav der gælder for delmaskiner, og overflødig gøre behovet for civilretslige kontrakter mellem fabrikanten af delmaskinen og køberen af delmaskinen (dvs. fabrikanten af den færdige maskine).

Det er desuden et formål med forslaget, at øge sikkerheden ved maskinprodukter vurderet som højrisiko ved at indføre systematiske tredjeparts-vurderinger af disse produkters overensstemmelse med gældende krav.

Samtidig lægges der op til at opdatere listen over kategorier af maskinprodukter med høj risiko (Bilag I i forslaget). Der lægges i den forbindelse op til, at give Kommissionen beføjelser til fremadrettet at udstede delegerede retsakter med henblik på at revidere bilaget, så det løbende afspejler den teknologiske udvikling.

Forslaget skal endvidere forenkle dokumentationskravene og reducere byrderne for både virksomhederne og miljøet ved at tillade digitale brugsanvisninger. Det understreges dog, at der fortsat skal tages højde for brugere, der af forskellige årsager ikke kan tilgå eller anvende digitale versioner.

For at forhindre forskelle i fortolkninger på tværs af EU's indre marked lægges der op til at erstatte det gældende direktiv med en forordning.

Den følgende gennemgang fokuserer på NLF tilpasningen af maskindirektivet, samt de ændringer og præciseringer forslaget indebærer ift. det gældende maskindirektiv.

Kapitel I: Almindelige bestemmelser

Sprogbrugen i bestemmelserne i NLF er i stor udstrækning bibeholdt i forslaget, men visse steder er den blevet tilpasset for at muliggøre korrekt tilpasning til det eksisterende maskindirektiv. Et eksempel herpå er definitionen af fabrikant, hvor det er tilføjet, at fabrikant også omfatter fremstilling af maskiner til egen brug, jf. gældende område for maskindirektivet. Lignende tilpasning er tidligere vedtaget i anden produktlovgivning.

Forordningens anvendelsesområde

Anvendelsesområdet er i det væsentligste det samme som i maskindirektivet, dog med tre ændringer.

For det første er området ændret fra at dække "maskiner og delmaskiner" til nu generelt at dække "maskinprodukter" som både dækker over maskiner og delmaskiner. Det er ikke en direkte ændring i området for forordningen, men det betyder, at kravene til delmaskiner bliver væsentligt skærpede, idet de fremover skal leve op til næsten de samme krav som færdige maskiner.

For det andet foreslås alle transportmidler til vejtransport undtaget, uanset om de er omfattet af EU Typegodkendelsesregulering eller ej. I det gældende maskindirektiv er køretøjer, der er omfattet af EU typegodkendelseskrav, undtaget, mens transportmidler som fx el-cykler op til 250 W, segboards, el-løbehjul o.l., der ikke er omfattet af særskilt EU regulering, er omfattet af maskindirektivet. Arbejdsmaskiner som fx dumpere, gaffeltrucks o.l. vil ikke falde ind under den nye undtagelse.

Forslaget indebærer, at alle køretøjer som alene er beregnet til gods- eller persontransport på vej, fremover udelukkende vil være omfattet af det generelle produktsikkerhedsdirektiv (GPSD) og eventuelle nationale regler. Kommissionen har dog fået udarbejdet en undersøgelse, som konkluderer, at der er behov for at udarbejde ny EU regulering på området. Dette er ligeledes afspejlet i Kommissionens arbejdsprogram for 2022, hvor der fremgår et udkast til eventuel ny EU regulering for ”Personal Mobility Devices”. Baggrunden for forslaget i forordningen er, at regulering om maskinprodukter ikke regulerer risici forbundet med færdsel på offentlig vej, hvilket er den væsentligste fare forbundet med disse køretøjer.

For det tredje er undtagelsen vedrørende en række produkter omfattet af lavspændingsdirektivet justeret til også at gælde de samme produkter, hvis de er omfattet af radioudstyrsdirektivet i stedet for lavspændingsdirektivet. I praksis vil de samme produkter være undtaget fra forordningen om maskinprodukter som fra maskindirektivet.

Forordningens definitioner

I forslaget indføres en række definitioner i overensstemmelse med NLF, for at skabe en ensartet forståelse af de centrale begreber.

Konkret er der med forslaget indsat eller tilpasset en række definitioner fra NLF i forordningen, herunder om hvornår et produkt er gjort tilgængeligt på markedet, hvornår produktet er bragt i omsætning, definitioner på de forskellige økonomiske aktører i omsætningskæden, definitioner vedrørende akkreditering, overensstemmelse, CE mærkning mv.

Der er tilføjet en ny definition af ”brugsanvisning”, som svarer til brugsanvisningsbegrebet i det gældende maskindirektiv.

Derudover er der følgende nye eller ændrede definitioner:

Definitionen af en ”maskine” er ændret, idet det er tilføjet, at maskiner, der alene mangler upload af software, også anses som maskiner (og dermed skal de opfylde forordningens krav).

Definitionen af ”sikkerhedskomponent” foreslås ændret, således at denne også kan være rent digital, som fx software. I dag anses sikkerhedskomponenter kun som værende fysiske komponenter.

Definitionen af ”delmaskine” er tydeliggjort. En delmaskine er en maskine som ikke kan fungere i sig selv med en nærmere bestemt anvendelse, og som kun markedsføres med henblik på indbygning i en færdig maskine. Den gældende definition har givet anledning til uklarhed om, hvad en delmaskine er, og ordlyden er derfor justeret lidt for at gøre det tydeligere. Indholdsmæssigt er der ikke ændret noget.

Definitionerne af ”kæder, tove og seler” er tydeliggjort, idet definitionen er blevet splittet op på de tre delelementer, som nu hver især er blevet defineret som dele til løftemaskiner eller løftetilbehør. Endvidere er der indsat en ny definition af ”stroppe” (engelsk ”slings”), der definerer stropper som dele til løftemaskiner eller løftetilbehør. Definitionen af stropper synes at være i konflikt med den gældende, og uændrede definition, af løftetilbehør, idet den bl.a. definerer tovstropper som løftetilbehør (og dermed kan stropper/slings ikke samtidig være *dele* til løftetilbehør).

Der er tilføjet en definition af ”væsentlig ændring” med henblik på at sikre, at maskiner, som *tidligere* er gjort tilgængelige på markeder eller taget i brug første gang, fortsat overholder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, jf. bilag III, hvis de undergår en ændring som har indflydelse på overholdelsen af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som maskinen er fremstillet i overensstemmelse med.

Der er tilføjet en definition af ”AI-system” (kunstig intelligens system), hvor der henvises til forordningen om harmoniserede regler for kunstig intelligens og ændring af visse retsakter (KOM (2021) 206) (horisontal forordning om kunstig intelligens).

Klassificering af maskinprodukter med høj risiko med høj risiko

Forslaget opstiller klassificeringsregler for maskinprodukter med høj risiko, der giver Kommissionen beføjelser til, på baggrund af klassificeringsreglerne, løbende at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse listen over maskinprodukter med høj risiko i Bilag I.

Maskinprodukter med høj risiko er produkter som udgør en potentielt høj risiko for personer. I vurderingen indgår bl.a. følgende klassifikationskriterier: Skadeskonsekvenser (alvorlighed), sandsynligheden for at der sker skader, ulykkesstatistik og antallet af udsatte personer.

Listen foreslås tilpasset til den teknologiske udvikling og nye typer af maskinprodukter, som udgør en høj risiko. Konkret er der i forslaget tilføjet to nye kategorier til Bilag I:

- Software, der opfylder en sikkerhedsfunktion, herunder AI-systemer
- Maskiner, der omfatter AI-systemer, som opfylder en sikkerhedsfunktion.

Sikkerhedskomponenter

Forslaget giver Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse den vejledende liste over sikkerhedskomponenter i bilag II til den tekniske udvikling. Sikkerhedskomponenter er fx nødstopanordninger og beskyttelsesudstyr til detektering af personer.

Forholdet til forordningen om kunstig intelligens

Artiklen beskriver forholdet til den horisontale forordning om kunstig intelligens. Når maskinprodukter indeholder et AI-system, som kræves i den horisontale forordning om kunstig intelligens finder anvendelse på, vil maskinproduktforordningen i forhold til dette AI-system kun finde anvendelse med hensyn til sikker integration i den samlede maskine, med henblik på ikke at bringe sikkerheden af maskinproduktet som helhed i fare.

Kapitel II: Forpligtelser for økonomiske operatører

Forslaget indebærer, at der i overensstemmelse med NLF introduceres forpligtelser for de økonomiske operatører (dvs. fabrikant, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør og distributør). Forslaget introducerer desuden forpligtelser for tredjeparts overensstemmelsesvurderingsorganer involveret i maskiners værdikæde. Rationalet bag forpligtelserne er, at alle led i distributionskæden bør have visse pligter for at sikre, at der kun markedsføres maskinprodukter, som overholder reglerne. Endvidere er det et formål at fremme et effektivt sporbarhedssystem, der gør det nemmere for markedsovervågningsmyndigheder at identificere økonomiske operatører, der har gjort ulovlige eller farlige produkter tilgængelige på markedet.

Fabrikantens forpligtelser

Fabrikanter forpligtes til at levere den påkrævede tekniske dokumentation til at sikre produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i forordningen samt at opbevare overensstemmelseserklæringen ti år efter, produktet er gjort tilgængeligt på markedet. Fabrikanten skal desuden sikre, at produktet kan spores, og at fabrikanten kan identificeres gennem et varemærke eller navn samt adresse. Derudover skal fabrikanten levere en forståelig brugsanvisning på et letforståeligt sprog som bestemt af medlemsstaten. Når det er nødvendigt som følge af risikoen ved produktet, skal fabrikanten desuden foretage stikprøvekontrol af produktet, efter at det er markedsført.

Bemyndigede repræsentanter

Fabrikanten kan udpege en bemyndiget repræsentant etableret i EU, hvilket er mest relevant for fabrikanter etableret i tredjelande. Repræsentanten skal i givet fald kunne levere den dokumentation og information, som er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Det er dog fortsat fabrikantens opgave at sikre, at produkterne overholder de væsentlige krav.

Importørens forpligtelser

EU importøren skal sikre sig, at fabrikanten i et tredjeland har gennemført overensstemmelsesvurderingen og har udarbejdet den nødvendige dokumentation. I det tilfælde, at maskinproduktet udgør en risiko, skal importøren underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne.

Derudover skal importøren sikre, at kontaktoplysninger fremgår af produktet, og at der udføres stikprøvekontrol af produktet, når det er nødvendigt. Importøren skal være i besiddelse af en kopi af overensstemmelseserklæringen med henblik på udlevering til markedsovervågningshederne i 10 år efter, at produktet er bragt på markedet.

Hvis importøren bringer produktet i omsætning under sit eget navn, tilfalder der importøren de samme forpligtelser som fabrikanten.

Distributørens forpligtelser

Distributøren er ikke direkte ansvarlig for maskinproduktets overensstemmelse med lovgivningen. Distributøren skal dog kontrollere, at produktet er ledsaget af den krævede dokumentation og sikkerhedsinformation. Såfremt distributøren forårsager en ændring af produktet, er det distributørens ansvar at sikre, at produktet er i overensstemmelse med kravene. Distributøren har tillige en forpligtelse til at foretage de nødvendige foranstaltninger, hvis risici ved produktet opdages, og til at samarbejde med de relevante myndigheder.

Andre tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser gælder

En fysisk eller juridisk person, der ikke er fabrikanten, importøren eller distributøren, og som foretager væsentlige ændringer af maskinproduktet, anses som fabrikant i henhold til forordningen og er underlagt fabrikantens forpligtelser, jf. artikel 10, for den del af maskinproduktet, der påvirkes af ændringen, eller for hele maskinproduktet, hvis den væsentlige ændring har indflydelse på hele maskinproduktets sikkerhed.

Identifikation af erhvervsdrivende

Forslaget forpligter erhvervsdrivende til, efter forespørgsel, at kunne identificere a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et maskinprodukt, og b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et maskinprodukt til. Erhvervsdrivende skal kunne præsentere disse oplysninger i ti år efter, at de har fået leveret maskinen eller har leveret maskinen til andre.

Kapitel III: Maskiners overensstemmelse

Forslaget indfører en overensstemmelsesformodning, der refererer til de relevante harmoniserede standarder. Et maskinprodukt som er i overensstemmelse med de standarder, der er udviklet med afsæt i de væsentligste sundheds- og sikkerhedskrav i Bilag III og offentliggjort i EU-tidende, formodes således at være i overensstemmelse med disse krav.

I de tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, får Kommissionen bemyndigelse til at vedtage tekniske specifikationer via gennemførelsesretsakter. Denne mulighed kan alene anvendes i de tilfælde, hvor standardiseringsorganerne ikke er i stand til at tilvejebringe standarder, eller

hvor disse organer tilvejebringer standarder, som ikke besvarer Kommissionens standardiseringsanmodning og de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, jf. Bilag III.

Forslaget henviser til artikel 30 i forordningen om akkreditering og markedsovervågning (765/2008/EF) vedr. krav til CE mærkning.

Kapitel IV: Overensstemmelsesvurdering

Procedure for overensstemmelsesvurdering for maskinprodukter med undtagelse af delmaskiner

Forslaget fastsætter kravene til overensstemmelsesvurdering for henholdsvis maskinprodukter, der udgør en høj risiko (jf. Bilag I), og øvrige maskinprodukter.

For maskinprodukter, der ikke er nævnt i Bilag I, skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant anvende den interne produktionskontrolprocedure (modul A) som beskrevet i Bilag VI.

For maskinprodukter, der er nævnt i Bilag I, skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant anvende enten:

- EU-Typeafprøvning (modul B) som beskrevet i Bilag VII kombineret med Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som beskrevet i Bilag VIII, *eller*
- Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (modul H), som beskrevet i Bilag IX.

Modulerne er yderligere beskrevet senere i notatet under bilag VI-IX.

I forhold til det gældende maskindirektiv er det en skærpelse af kravene, at fabrikanten ikke længere kan anvende intern produktionskontrol til Bilag I maskinprodukter, som er fremstillet i henhold til en harmoniseret standard.

Endvidere er bestemmelsen om typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol ny i forhold til maskindirektivet. Det er en følge af NLF tilpasningen, hvor der er krav om produktionskontrol af produkterne, når disse samtidig er omfattet af krav om EU-typeafprøvning, dvs. konstruktionskontrol af et tredjeparts organ.

Procedure for overensstemmelsesvurdering delmaskiner

Forslaget viderefører den gældende procedure.

En delmaskines fabrikant eller dennes repræsentant skal sikre, at der udarbejdes relevant teknisk dokumentation, monteringsvejledning og en EU-inkorporeringserklæring. Monteringsvejledningen og EU-inkorporeringserklæringen skal ledsage delmaskinen.

Som tidligere nævnt følger det dog af krav i andre bestemmelser, at kravene til delmaskiner skærpes.

Kapitel V: Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer

Forordningens bestemmelser om bemyndigede organer, også kaldt overensstemmelsesvurderingsorganer, præciseres i overensstemmelse med NLF, herunder præciseres det, hvem der kan udpege dem, og hvilke kriterier de skal leve op til.

Medlemsstaterne forpligtes til at udpege en myndighed, som vil være ansvarlig for vurdering, notifikation og senere overvågning af de bemyndigede organer. Bemyndigelsen af disse organer skal desuden meddeles Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Der må ikke være interessekonflikter mellem den bemyndigende myndighed og de bemyndigede organer.

De bemyndigede organer skal være et tredjepartsorgan og uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer. Organets medarbejdere må bl.a. ikke udøve et erhverv eller andre aktiviteter, der har relation til de produkter, som vurderes. Hvis et bemyndiget organ benytter sig af underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre sig, at den pågældende virksomhed lever op til de samme krav, som stilles til det bemyndigede organ. Organet er fortsat ansvarligt for alle de opgaver, der udføres.

Der fastsættes desuden en række kriterier for ansøgnings- og notifikationsprocedurer. Ansøgning om notifikation afhænger overordnet af, om et overensstemmelsesvurderingsorgan er akkrediteret eller ej. Hvis der foreligger akkreditering, skal ansøgningen om notifikation ledsages af denne. Hvis organet ikke er akkrediteret, vil det være nødvendigt at levere anden dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, om kravene til organet er opfyldt. Hvis notifikationen er baseret på et akkrediteringscertifikat, kan det pågældende organ udføre aktiviteter som bemyndiget organ efter to uger, såfremt der ikke gøres indsigelser. Tidsperioden er derimod to måneder, hvis notifikationen ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Forslaget fastlægger regler om ændringer af notifikationer, som sker på baggrund af, at et bemyndiget organ ikke opfylder sine forpligtelser. Det er den bemyndigende myndighed, som foretager vurderingen og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvis der sker ændringer. Kommissionen forpligtes desuden til at undersøge alle sager, hvor et bemyndiget organs kompetence betvivles, og om nødvendigt anmode den bemyndigende myndighed om at træffe de fornødne foranstaltninger.

De bemyndigede organer forpligtes til at underrette den bemyndigende myndighed om bl.a. tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, eller hvor der er sket ændringer i notifikationen og forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen.

Kapitel VI: Overvågning af EU-markedet og kontrol af maskinprodukter, der indføres på EU-markedet, og EU-beskyttelsesprocedure

Forslaget indebærer, at EU Forordning (2019/1020) om markedsovervågning og produktoverensstemmelse (markedsovervågningsforordningen) gælder for alle maskinprodukter omfattet af forslagets anvendelsesområde.

Forslaget indfører krav til markedsovervågningsmyndigheder om at evaluere alle relevante krav til et maskinprodukt, når der er tilstrækkelig grund til at tro, at produktet er ulovligt markedsført. De rette foranstaltninger træffes herefter i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Hvis markedsovervågningsmyndigheder konstaterer manglende overensstemmelse, kan de forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af produktet samt trække eller kalde produktet tilbage fra markedet. Hvis produktets manglende overensstemmelse omfatter andre medlemsstater, skal Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes om evalueringen og de trufne foranstaltninger. Der kan herefter gøres indsigelse imod berettigelsen af den trufne foranstaltning.

Forslaget medfører, at beskyttelsesproceduren i henhold til NLF finder anvendelse på maskinprodukter. Proceduren træder i kraft, hvis Kommissionen eller en medlemsstat er uenig i en anden medlemsstats nationale foranstaltning. I disse tilfælde skal Kommissionen evaluere den pågældende foranstaltning og på baggrund af resultatet vedtage en implementeringsretsakt, der afgør, hvorvidt foranstaltningen er berettiget.

Hvis Kommissionen anser foranstaltningen for berettiget, pålægges det alle medlemsstater at indføre de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produktet trækkes tilbage fra markedet. Omvendt, hvis Kommissionen anser foranstaltningen for uberettiget, må medlemsstaten, der indførte foranstaltningen, trække den tilbage.

Hvis den manglende overensstemmelse skyldes mangler ved de harmoniserede standarder, skal Kommissionen underrette de relevante standardiseringsorganer.

Forslaget indfører desuden en procedure for de maskinprodukter, som opfylder kravene, men som stadig udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed. Forslaget indebærer, at en medlemsstat kan pålægge den erhvervsdrivende at træffe de nødvendige foranstaltninger for alle maskinprodukter, som er gjort tilgængelig på markedet. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal ligeledes underrettes under denne procedure.

Kommissionen skal evaluere de nationale foranstaltninger og på baggrund af resultaterne vedtage en gennemførselsretsakt, der afgør, hvorvidt foranstaltningen er berettiget, og om nødvendigt foreslå passende alternative foranstaltninger.

Kapitel VII: Delegerede beføjelser og udvalgsprocedure

Udøvelse af delegerede beføjelser

Forslaget regulerer Kommissionens beføjelser til at udstede delegerede retsakter, som omtalt under kapitel I.

Beføjelsen til at udstede delegerede retsakter tildeles Kommissionen for en femårig periode, hvorefter den forlænges i en tilsvarende periode, med mindre Europa-Parlamentet eller Rådet gør indsigelser senest tre måneder før periodens udløb.

Når Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, skal den notificere Europa-Parlamentet og Rådet herom. Retsakten vedtages, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelser inden for to måneder. Fristen for indsigelser kan forlænges med yderligere to måneder på initiativ fra Europa-Parlamentet eller Rådet.

Endvidere indeholder forslaget bestemmelser om et udvalg, som skal assistere Kommissionen i henhold til reglerne i forordning EU 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Kapitel VIII: Fortrolighed og sanktioner

Forslaget slår fast, at alle involverede parter skal respektere gældende regler og krav om fortrolighed i forhold til information og data, der indsamles i forbindelse med udførelsen af opgaver i overensstemmelse med forordningen.

Forslaget viderefører medlemsstaternes ret og forpligtelse til at fastsætte effektive, proportionale og afskrækkende sanktioner for at overtræde forordningens bestemmelser, og at notificere Kommissionen om disse senest [24 måneder efter forordningens ikrafttrædelse].

Kapitel IX: Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Den foreslåede forordning vil finde anvendelse 30 måneder efter ikrafttrædelse med henblik på at give fabrikanter, bemyndigede organer og medlemsstater tid til at tilpasse sig nye krav. Samtidig ophæves 2006/42/EF.

Endvidere ophæves direktivet om certificering og mærkning af ståltøve, lænkekæder og kroge (73/361/EØF). Kravene er indeholdt i maskindirektivet, og det gamle direktiv burde have været ophævet for længe siden. Ophevelsen har ingen praktisk betydning.

Derudover foreslås det, at bestemmelserne vedr. markedsovervågning og den nye beskyttelsesprocedure skal finde anvendelse på det gældende maskindirektiv straks efter forordningens ikrafttrædelse.

Der indføres generelle overgangsbestemmelser, der fastslår, at maskiner, som er bragt i omsætning inden 3,5 år efter forordningens ikrafttræden, og som er i overensstemmelse med maskindirektivets krav, fortsat skal anses for lovlige. Endvidere foreslås det, at EF-typeafprøvningsattester, der er udstedt i henhold til de tidligere krav, fortsat skal anses for gyldige indtil 3,5 år efter ikrafttrædelsesdatoen for forordningen, medmindre de udløber inden denne dato.

Bilag I: Maskinprodukter med høj risiko

Listen over maskinprodukter, som udgør en høj risiko, og hvor der med forslaget indføres krav om ekstern overensstemmelsesvurdering, er revideret. Følgende kategorier er tilføjet listen:

- Software, der opfylder en sikkerhedsfunktion, herunder AI-systemer.
- Maskiner, der omfatter AI-systemer, som opfylder en sikkerhedsfunktion.

Bilag II: Vejledende liste over sikkerhedskomponenter

Følgende sikkerhedskomponenter foreslås tilføjet til den vejledende liste i bilag V:

- Software, der opfylder en sikkerhedsfunktion, herunder AI-systemer.
- Filtreringssystemer beregnet til at indgå i maskinkabiner for at beskytte operatører eller andre personer mod farlige materialer og stoffer, herunder pesticider, og filtre til sådanne filtreringssystemer.

Bilag III: Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav

Sikkerheds- og sundhedskravene fra maskindirektivet er generelt blevet videreført i forslaget. Forslaget indeholder dog følgende væsentlige ændringer vedr. henholdsvis traditionelle maskinprodukter og maskinprodukter med nye teknologier.

Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav relateret til ny teknologi

Den teknologiske udvikling har medført behov for at indarbejde nye krav i bilag III vedrørende forskellige nye teknologier.

Maskinprodukter med kunstig intelligens vinder frem, og Kommissionen vurderer der derfor nødvendigt at indføre krav forbundet med det. Der indføres krav om, at fabrikanten skal foretage en risikovurdering af farer forbundet med kunstig intelligens i hele maskinproduktets levetid, og styresystemet skal konstrueres således, at produktet kan anvendes sikkert i hele dens levetid. Endvidere indføres der krav om data logning, og at data skal løbende kunne stilles til rådighed for myndigheden i op til ét år.

Maskinprodukter tilkobles i stigende omfang internettet ('IoT') hvilket medfører behov for at indføre nye krav vedr. **cybersikkerhed**.

Ligeledes medfører tilslutningen til internettet også et behov for at indføre krav vedr. **software opdatering**. Software vil blive omfattet af definitionen af en sikkerhedskomponent, og skal dermed opfylde relevante krav i maskinproduktforordningen.

Indførelsen af **kollaborative robotter** medfører en risiko forbundet med samspillet mellem robot og menneske. Der indføres derfor krav om, at både fysiske og psykiske skader forbundet med kontakten med bevægelige dele skal tages i betragtning og forebygges.

Endelig medfører udbredelsen af **autonome mobile maskiner** behov for nye krav relateret til disse. Autonome mobile maskiner skal forsynes med sikkerhedsanordninger, så de kan anvendes sikkert, og de skal kunne overvåges direkte eller indirekte af en person under brugen.

Væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav relateret til traditionelle maskinprodukter

Forslaget indeholder en række justeringer af kravene i bilag III for at øge den juridiske klarhed. Følgende punkter i bilag III ændres i tillæg til ovennævnte krav vedr. ny teknologi:

Krav om risikovurdering af sammenbygninger af maskiner og delmaskiner, krav om at brugerne skal kunne teste sikkerhedsfunktionerne, og krav om at personer skal kunne reddes ud fra en maskine.

Brugsanvisninger tillades leveret i digital form. Køberen kan på købstidspunktet kræve at få brugsanvisningen leveret i papirform. Der er endvidere tilføjet krav om oplysning om internetadressen, hvor EU Overensstemmelseserklæringen kan hentes, og oplysningspligten vedr. emission af skadelige stoffer er skærpet.

Oplysningspligten vedr. vibrationsniveauet fra bærbare hhv. mobile maskiner er skærpet og der er tilføjet krav om udformning af bærbare maskiner, så der kan tilsluttes udsugning, hvis relevant.

Følgende krav til mobile maskiner er justeret: Krav om alarm på sikkerhedssele e.l. på førerpladsen, krav vedrørende automatisk opladning, krav om at selvkørende sprøjter med fører skal forsynes med førerkabine med filteranlæg samt krav om forebyggelse af mobile maskiners kontakt med strømførende luftledninger.

Sluttelig er kravene til betjeningsanordninger på personløftere lempet således, at der ikke altid kræves holdekontakt ('dødmandskontakt').

Bilag IV: Teknisk dokumentation

Tilføjelse af krav om dokumentation af software samt dokumentation af sikkerhed ved fjernbetjente eller autonome maskinprodukter.

Bilag V EU-Overensstemmelseserklæring

Indholdet af EU-Overensstemmelseserklæringen for maskinprodukter med undtagelse af delmaskiner er NLF tilpasset, dog med den tilføjelse, at opstillingsadressen på fast installerede løftetemaskiner også skal fremgå af erklæringen.

Krav til EU-Inkorporeringserklæring for delmaskine er videreført fra maskindirektivet.

Bilag VI – IX overensstemmelsesvurderingsmoduler:

Forslaget indfører en række NLF tilpasninger af de gældende overensstemmelsesvurderingsmoduler.

Bilag VI omhandler Intern produktionskontrol, hvor det alene er fabrikan- tens ansvar, at sikre overholdelse med forordningens krav.

Bilag VII omhandler EU-typeafprøvning, hvor et bemyndiget organ skal undersøge den tekniske konstruktion af maskinproduktet og sikre og erklære, at maskinen opfylder kravene i forordningen.

Bilag VIII omhandler Typeoverensstemmelse på grundlag af intern pro- duktionskontrol. Bilag VIII er ny i forhold til det gældende maskindirektiv. Bilag VIII anvendes sammen med bilag VII EU-typeafprøvning. Fabrikan- ten skal sikre sig og erklære, at de pågældende maskinprodukter er i over- ensstemmelse med typen, som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten.

Bilag IX omhandler overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring. Bilaget er en NLF tilpasning af bilag X i det gældende maskindirektiv. Fa- brikanten skal sikre sig og erklære, at fabrikantens maskinprodukter er i overensstemmelse med forordningen, på baggrund af et godkendt kvali- tetssikringssystem.

Bilag X Monteringsvejledning for delmaskiner

Videreførelse af gældende krav.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget. Forslaget vil blive behandlet af Europa-Parlamentets Udvalg om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO).

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en teknisk tilpasning til allerede gældende fællesskabsregulering og den foreslåede tilpasning gennemføres på EU-niveau. Regeringen vurderer på det foreliggende grundlag, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Maskindirektivet er implementeret i dansk ret ved

- lov nr. 799 af 9. juni 2020 om produkter og markedsovervågning,
- lov nr. 155 af 20. februar 2013 om indretning m.v. af visse produkter, og
- bekendtgørelse nr. 693 af 10. juni 2013 om indretning m.v. af maskiner.

Bekendtgørelsen om indretning m.v. af maskiner, der gengiver maskindirektivet i bilagsform, er oprindeligt udstedt i medfør af lov om indretning m.v. af visse produkter.

Lov om indretning m.v. af visse produkter er ved lov om produkter og markedsovervågning delvist ophævet, således at bekendtgørelse om indretning m.v. af maskiner nu har ophæng i lov om produkter og markedsovervågning.

Det fremgår eksplicit af lov om produkter og markedsovervågning, at den finder anvendelse på de produkter, der er omfattet af det nugældende maskindirektiv. Loven danner blandt andet den overordnede ramme for den erhvervsdrivendes pligter, fastlægger kontrolmyndighedens afgørelseskompetence m.v.

Lov om indretning m.v. af visse produkter regulerer efter den delvise ophævelse i udgangspunktet alene de konkrete forpligtelser for den erhvervsdrivende afhængig af dennes rolle af afsætningen af maskinen.

Bekendtgørelsen om indretning m.v. af maskiner fastlægger blandt andet de konkrete forpligtelser for fabrikanten og tekniske krav til maskinen.

Det bemærkes, at bekendtgørelse om indretning m.v. af maskiner forventeligt erstattes af en ny bekendtgørelse herom pr. 1. juli 2021.

Det forventes ydermere, at lov om indretning m.v. af visse produkter ophæves i sin helhed i sommeren 2022.

7. **Konsekvenser**

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En ny forordning om maskinprodukter vil være direkte gældende i dansk ret.

En vedtagelse af forslaget vil dog samtidig medføre behov for ændring af lov. nr. 799 af 9. juni 2020 om produkter og markedsovervågning, samt udstedelse af en ny bekendtgørelse om indretning m.v. af maskiner indeholdende kravene fra den nye forordning om maskinprodukter med fastsættelse af sprogkrav og strafbestemmelser.

En vedtagelse af forslaget vil endvidere medføre behov for ændring af bekendtgørelse nr. 40 af 14. januar 2019 om forsøgsordning for motoriseret løbehjul, bekendtgørelse nr. 41 af 14. januar 2019 om forsøgsordning for selvbalancerende køretøj og motoriseret skateboard og bekendtgørelse nr. 941 af 19. maj 2021 om forsøg med selvkørende enheder.

Økonomiske konsekvenser

Det vurderes, at forslaget ikke vil få væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

Tilpasningen af forordningen til NLF vurderes overordnet at ville medføre positive samfundsøkonomiske konsekvenser. En ensretning af terminologien i lovgivningen og forpligtelserne for de økonomiske operatører vil forenkle reglerne og give mere klare vilkår for både myndigheder og økonomiske operatører.

For de erhvervsdrivende forventes tilpasningen til NLF at medføre meget begrænsede byrder på kort sigt som følge af omstillingen til de nye forpligtelser, idet de erhvervsdrivende allerede er bekendt med NLF og arbejder inden for denne ramme.

På lidt længere sigt er det forventningen, at forslaget vil medvirke til administrative lettelser for erhvervslivet, idet tilpasningen til anden nyere indre markedsregulering vil sikre en ensretning af bl.a. definitioner og forpligtelser. Dette vil gøre det lettere for virksomhederne at følge reglerne, navnlig hvis deres produkter også skal opfylde andre krav, end de krav som følger direkte af forordningen. Myndighedernes håndhævelse af reglerne vil blive mere ensartet og dermed mindre bebyrdende.

Forslaget om at omlægge retsakter fra et direktiv til en forordning forventes også at medføre lettelser, idet fabrikanter og importører ikke længere har behov for at undersøge de nationale implementeringer af reglerne.

Derudover vil forslaget om digitale brugsanvisninger medføre betydelige administrative lettelser for erhvervslivet.

Tilpasningen af bilag III vedr. væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, herunder særligt tilføjelserne vedr. maskiner med nye teknologier, forventes at medføre begrænsede økonomiske omkostninger for fabrikanter.

Vedr. det forhold, at forordningen regulerer 'maskinprodukter', og at de fleste af forordningens krav derfor - som noget nyt - vil komme til at gælde for delmaskiner og ikke kun færdige maskiner, vurderes det, at mange fabrikanter af delmaskiner i praksis allerede lever op til de nye krav, og at forslaget dermed kun vil have begrænsede eller ingen omkostninger. Der vil dog være fabrikanter, som vil få en engangsomkostning. På sigt vil dette forslag have en positiv økonomisk effekt for erhvervslivet, idet der ikke længere vil være behov for at udarbejde civilretslige kontrakter om hvilke krav, delmaskinerne skal opfylde. Dermed undgås også tvister.

Ændringen af overensstemmelsesvurderingsproceduren for højrisiko maskiner vil medføre betydelige engangsomkostninger for de fabrikanter, som i dag alene benytter sig af den interne overensstemmelsesprocedure med afsæt i gældende standarder, idet der vil være ekstraomkostninger forbundet med kravet om ekstern vurdering af bilag I maskiner. Selvom Kommissionens evaluering af maskindirektivet konkluderede, at de fleste fabrikanter i forvejen frivilligt benytter sig af overensstemmelseserklæringer ved tredjepart og dermed allerede lever op til de nye krav, vurderes der fortsat at være en række mindre og mellemstore virksomheder i Danmark, som ikke gør det. Endvidere vil forslaget medføre, at også væsentlige ændringer af højrisikomaskiner vil være underlagt krav om tredjeparts kontrol, hvilket vil være en betydelig meromkostning i forhold til i dag.

Tilpasningen af listen over høj-risiko maskiner i bilag I med tilføjelse af to nye kategorier vedrørende kunstig intelligens forventes tilsammen at medføre betydelige økonomiske omkostninger for fabrikanter af høj-risiko maskiner med kunstig intelligens, der varetager sikkerhedsfunktioner.

De samlede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet af forslaget vurderes at være positive navnlig fordi der opnås administrative lettelser som følge af NLF tilpasningen samt fordi muligheden for at levere digitale brugsanvisninger medfører betydelige besparelser for erhvervslivet.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget forventes at kunne forbedre beskyttelsesniveauet for brugere af maskinprodukter som følge af tilpasningerne i særligt bilag I og bilag III samt kravet om obligatorisk involvering af bemyndiget organ ifm. højrisiko-maskiner (Bilag I).

Forslaget vil endvidere fortsat sikre et velfungerende indre marked, herunder et digitalt marked. Forslaget vil sikre, at EU's maskinsektor vil være konkurrencedygtig i EU og på det digitale globale marked, idet muligheden for at CE mærke software med sikkerhedsfunktioner, herunder kunstig intelligens, kan have en positiv virkning på konkurrenceevnen, vurderer Kommissionen.

Forslaget om digitale brugsanvisninger vil samtidig have positive konsekvenser for klima og miljø, ligesom det bidrager til at fremme den digitale dagsorden.

8. Høring

Forslaget er sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 5. maj 2021. Der er modtaget svar fra: Dansk Industri og Landbrug & Fødevarer.

Dansk Industri støtter overordnet revisionen af maskindirektivet i form af en ny forordning, som tager afsæt i en tilpasning til henholdsvis NLF og den foreslåede forordning om kunstig intelligens. Dansk Industri har samtidig en overordnet bekymring for, at forslaget i så stort omfang omfatter kunstig intelligens i maskinprodukter, og for det generelle krav om overensstemmelsesvurdering via tredjepart for højrisikomaskiner. Dansk Industri vurderer, at det kan påvirke innovationen og anvendelsen af nye teknologier negativt og påføre virksomhederne unødvendige omkostninger.

Vedr. NLF tilpasningen vurderer Dansk Industri, at formuleringer og definitioner ikke bør afvige fra afgørelse 768/2008/EF og forordning 765/2008, med mindre dette kan begrundes. Dansk Industri fremfører i den forbindelse en række konkrete opmærksomhedspunkter, hvor de opfordrer til justeringer af forslaget. Det vedrører for det første forslagets meget specifikke krav til teknisk dokumentation, som Dansk Industri mener i stedet bør placeres i den fremtidige revision af den blå vejledning (Blue Guide), ligesom flere krav bør gøres teknologineutrale.

For det andet vurderer Dansk Industri, at forslaget om at give Kommissionen beføjelser til at udvikle tekniske specifikationer i de tilfælde, hvor standarder ikke er tilgængelige, bør udgå, eller at kravene hertil bør ændres, da forslaget ellers kan underminere NLF og det etablerede standardiserings-system.

For det tredje ønsker Dansk Industri en præcisering af, hvordan kravene til overensstemmelsesvurdering skal udmøntes i praksis, særligt i lyset af de

krav, der parallelt stilles til dette i forordningen om kunstig intelligens. Dansk Industri vurderer, at forslagene om overensstemmelsesvurdering for hele produktets levetid bryder markant med NLF og rejser en række ubesvarede spørgsmål, som bør besvares og begrundes.

For det fjerde bakker Dansk Industri op om de elementer i forslaget, der udgør forbedringer i forhold til NLF, herunder muligheden for at anvende elektroniske overensstemmelseserklæringer og levere brugsanvisningen i digital form. Vedr. sidstnævnte foreslås samtidig præciseringer af kravene til adgangen til brugsanvisningen og opbevaring af denne i tilfælde af at fabrikanten ikke længere findes.

For det femte vurderer Dansk Industri, at kravet til visse erhvervsdrivende om oplysning af e-mail adresse er positivt fra et digitaliseringsperspektiv, men at andre typer oplysninger måske vil være hensigtsmæssige i lyset af produkternes levetid.

Vedr. kunstig intelligens mener DI, at der er uoverensstemmelse mellem de foreslåede tilføjelser til bilag I vedr. højrisiko-maskinprodukter og tilsvarende definitioner af højrisiko-anvendelse i produkter i forordningen om kunstig intelligens. Der er derfor behov for en afklaring af, hvilke anvendelser af kunstig intelligens i maskinprodukter, der er omfattet af henholdsvis den ene og den anden forordning, og om der er overensstemmelse. Dansk Industri mener, at kravene alene bør omfatte de anvendelser af kunstig intelligens, der påvirker brugernes sikkerhed.

Vedr. kravene til cybersikkerhed henviser Dansk Industri til, at Kommissionen parallelt arbejder på delegerede retsakter vedr. cybersikkerhed i radioprodukter, hvilket vil betyde, at virksomhedernes skal forholde sig til flere retsakter i forhold til cybersikkerheden i det samme produkt. Dansk Industri opfordrer Danmark til at arbejde for en horisontal tilgang til cybersikkerhed baseret på NLF-principperne. Dansk Industri anser det for problematisk, at der med forslaget lægges op til, at certificeringsordninger under ENISA fremover kan anvendes til at opnå formodning om overensstemmelse med cybersikkerhedskravene under maskinproduktforordningen, da certificering på den måde indirekte kan blive obligatorisk, hvilket ikke har været intentionen.

Vedr. kravet om tredjepartsgodkendelse for højrisikomaskiner finder Dansk Industri det uheldigt, at muligheden for selvkontrol dermed forsvinder i forhold til højrisikomaskiner. Dansk Industri vurderer, at det vil medføre betydelige omkostninger for små og mellemstore virksomheder. Samtidig foreslår Dansk Industri, at der bør arbejdes for at få undtaget maskinprodukter, der ombygges eller forbedres, fra kravet, idet det ellers vil betyde, at maskinprodukter ikke i tilstrækkeligt omfang vil blive optimeret.

Vedr. væsentlige ændringer finder Dansk Industri generelt Kommissionens forslag positivt med henvisning til, at det nu bliver afklaret, hvad der udgør en væsentlig ændring, samt at den, der foretager den væsentlige ændring, overtager ansvaret for maskinen og for at få gennemført en ny overensstemmelsesvurdering. Dansk Industri efterspørger i den forbindelse dog en præcisering af ansvarsfordelingen mellem ombyggeren og den oprindelige fabrikant, ligesom det bør undersøges, om fabrikanten kan beskyttes yderligere mod eventuelle skader i forbindelse med ombygningen, med henblik på at understøtte udvikling af bæredygtige løsninger.

Vedr. overgangsperioden sætter Dansk Industri spørgsmålstegn ved, om denne er realistisk set i lyset af behovet for udvikling af nye standarder.

Dansk Industri anfører endelig til, at Danmark arbejder for at sikre en tæt koordination af de mange forskellige produkt-relaterede EU-initiativer, der aktuelt er i gang, så resultatet bliver en samlet lovgivningsmæssig ramme, der fungerer for virksomhederne og understøtter det indre marked.

Landbrug & Fødevarer deler ambitionen om en lovramme, der i tilstrækkelig grad dækker risici forbundet med nye teknologier.

Landbrug & Fødevarer er samtidig positiv over for mulighederne for digital dokumentation. Landbrug & Fødevarer bakker dog ikke op om Kommissionens forslag til overordnet model, der indebærer at ændre det gældende maskindirektiv til en forordning, idet organisationen vurderer, at dette vil kunne forringe relevante rammevilkår for fødevareklyngen.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er en forventning om, at alle medlemsstater tilslutter sig forslaget til forordningen. Det forventes dog, at der vil være forskellige ønsker om justering af forslaget. Det gælder særligt i forhold til følgende punkter:

Væsentlig ændring af maskiner: Enkelte lande har udtrykt kritik eller bekymring for, at der indføres bestemmelser vedrørende væsentlig ændring af maskiner som tidligere er markedsført eller taget i brug. Bekymringen kan dels skyldes principiel modstand mod, at maskinproduktforordningen skal regulere krav til maskiner, som allerede er taget i brug, og dels en bekymring for, om forslaget vil gøre det mere besværligt og dyrere at ændre på maskiner, efter at de er taget i brug.

Digitale brugsanvisninger: Det forventes, at flere lande vil stille krav om, at der altid skal medleveres brugsanvisninger eller sikkerhedsinformation i papirform, eventuelt afgrænset til salg af forbrugerprodukter. Det er uvist, om der vil være et flertal for et sådant ønske.

Kunstig intelligens: Umiddelbart forventes et flertal af lande at støtte Kommissionens forslag om introduktion af specifikke krav vedr. kunstig intelligens. Enkelte lande kan dog forventes at være kritiske over for tilføjelsen af maskiner med kunstig intelligens systemer, der varetager sikkerhedsfunktioner, til listen over højrisikomaskiner fordi det vil medføre øgede omkostninger for erhvervslivet.

Overensstemmelsesvurdering af 'maskinprodukter med høj risiko': Umiddelbart forventes et flertal af lande at støtte Kommissionens forslag om, at maskinprodukter med høj risiko skal kontrolleres af et bemyndiget organ. Det må dog forventes, at nogle lande vil være imod det, da det vil medføre øgede omkostninger for erhvervslivet. Det må også forventes, at der i forhandlingerne kommer forslag om justering af listen over maskinprodukter med høj risiko.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen hilser forslaget velkomment.

Regeringen er positivt indstillet over for initiativer, der kan styrke det indre markeds funktionsmåde, da det indre marked har en afgørende betydning for vækst og velfærd i EU. Maskindirektivet er en helt central retsakt for maskinindustrien og fremstillingsindustrien generelt, og er samtidig - som én af få retsakter på området - endnu ikke tilpasset NLF, hvilket vil sige, at der ikke gælder de samme administrative regler for markedsføringen af maskiner som for en række andre produkter som den erhvervsdrivende måtte markedsføre. Regeringen lægger derfor også vægt på at få NLF bestemmelserne om pligter for de erhvervsdrivende, overensstemmelsesvurdering, CE mærkning m.v. implementeret i lovgivningen på maskinområdet. En konsistent og sammenhængende lovgivning er ikke kun i overensstemmelse med EU's strategi for bedre regulering, men vil også gøre det lettere for virksomhederne at forholde sig til lovgivningen – navnlig i de tilfælde, hvor deres produkter skal overholde bestemmelserne i mere end en retsakt. Forpligtelserne for de økonomiske operatører og for produkt-overensstemmelsen vil også skabe et mere sikkert indre marked for forbrugere, arbejdstagere og miljøet. Forslaget indeholder visse bestemmelser som ikke er NLF tilpasset. Regeringen vil arbejde for, at forordningen bringes helt i overensstemmelse med NLF-principperne, så kravene til markedsføringen af maskinprodukter bliver de samme som til en række andre produkter omfattet af indre markedsreglerne, med mindre der er særlige grunde til at afvige vedrørende maskinprodukter.

Regeringen støtter også, at markedsovervågningsforordningen skal finde anvendelse på alle maskinprodukter omfattet af forordningen om maskinprodukter. Markedsovervågningsforordningen gælder allerede for maskiner omfattet af maskindirektivet, og forslaget vil dermed være en videreførelse af gældende praksis.

Samtidig finder regeringen det relevant og nødvendigt at opdatere og præcisere centrale definitioner og afgrænsninger til andre områder på baggrund af både de hidtidige erfaringer med anvendelsen af maskindirektivet og en række nye udviklinger, med henblik på at fjerne juridiske uklarheder og sikre de bedst mulige rammer for både sikkerheden og den fortsatte innovation på området.

Regeringen vil dog vedr. anvendelsesområdet arbejde for, at køretøjer, som ikke er omfattet af EU typegodkendelseskrav, skal forblive under maskinproduktforordningen. Selvom Kommissionen har meddelt, at de planlægger en særskilt regulering af de små motoriserede køretøjer, er den fremtidige regulering af disse fortsat usikker. Med undtagelsen fra maskinproduktforordningen vil disse produkter derfor, indtil der eventuelt vedtages anden regulering, alene være omfattet af det generelle produktsikkerhedsdirektiv (GPSD), hvor der ikke er krav om CE-mærkning og deraf følgende overensstemmelseserklæring.

Dette kan risikere at sænke det overordnede sikkerhedsniveau for køretøjerne, ligesom det er regeringens vurdering, at det er en fordel i forbindelse med politiets kontrol med køretøjerne, at de kan se om køretøjerne er CE mærkede, og dermed formodes at være i overensstemmelse med reglerne for køretøjernes anvendelse på færdselslovens område.

Regeringen støtter, at det fremover bliver muligt at levere brugsanvisningen i digital form under visse forudsætninger, herunder at der tages tilstrækkeligt højde for personer som ikke har adgang til digitale medier.

Regeringen er også overordnet positiv over for en tilpasning af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav med henblik på at tage højde for nye teknologiers indvirkning på sikkerheden, herunder også risici, der kan opstå i løbet af maskinens levetid. Regeringen lægger dog samtidig vægt på, at nye teknologier ikke i sig selv er farlige, og at der skal stilles proportionale krav til nye teknologier, herunder kunstig intelligens, ligesom at det er vigtigt at skabe sammenhængende regler, herunder i forhold til den horisontale forordning om kunstig intelligens samt cybersikkerhedsforordningen.

Regeringen støtter også som udgangspunkt indførelsen af krav om systematiske tredjeparts-overensstemmelsesvurderinger for alle højrisiko-maskiner, så der kommer en kontrol af om sikkerheden ved maskinerne er i orden, hvilket er i overensstemmelse med kravene på de øvrige produktområder som er NLF tilpasset. Ændringen bidrager dermed til både konsistensen på tværs af retsakter og til at øge sikkerhedsniveauet.

Regeringen vurderer dog samtidig, at den foreslåede udvidelse af listen over maskiner med høj risiko (Bilag I) med to nye kategorier vedr. kunstig intelligens og software relateret til maskiners sikkerhedsfunktioner kan komme til at påføre fabrikanter af maskiner væsentlige byrder.

For kunstig intelligens lægger regeringen generelt vægt på, at lovgivningsrammen følger en risikobaseret og proportionel tilgang, hvor graden af forpligtelser følger graden af skadevirkning. Derfor finder regeringen det hensigtsmæssigt, at der i forbindelse med maskiner stilles skærpede krav til den anvendelse af kunstig intelligens, der kan medføre en høj risiko for individer og samfundet. Regeringen støtter i den forbindelse, at der indføres krav om, at fabrikanten, i forbindelse med konstruktionen af maskinen, skal foretage en risikovurdering af farer forbundet med maskinlæring i hele maskinproduktets levetid, og at styresystemet skal konstrueres således, at produktet kan anvendes sikkert i hele maskinens levetid. Regeringen lægger imidlertid vægt på, at højrisiko maskiner klart afgrænses til anvendelser, der reelt kan medføre betydelig og svær genoprettelig skade.

Vedrørende tilføjjelsen af begrebet ”væsentlig ændring” vurderer regeringen, at det er relevant at adressere de situationer, hvor en maskine undergår en væsentlig ændring, der kan påvirke overholdelsen af gældende sikkerhedskrav. Regeringen finder, at harmonisering af reglerne om væsentlig ændring maskiner kan understøtte levetidsforlængelse og handel med brugte ombyggede maskiner til fordel for den cirkulære økonomi. Regeringen finder det dog væsentligt, at det sikres, at definitionen og kravene udformes således, at erhvervslivet ikke pålægges nye væsentlige omkostninger, hvilket vil modarbejde den cirkulære økonomi.

Vedr. det forhold, at de fleste af forordningens krav, som noget nyt, vil komme til at gælde for delmaskiner, vurderer regeringen, at det på sigt vil have en positiv effekt for erhvervslivet, idet der ikke længere vil være behov for at udarbejde civilretslige kontrakter om hvilke krav, delmaskinerne skal opfylde. Regeringen støtter dermed forslaget.

Endvidere støtter Regeringen justeringen i forhold til lavspændingsdirektivet.

Regeringen støtter, at Kommissionen får mulighed for at udarbejde tekniske specifikationer som kan give fabrikanterne formodningsret, i situationer hvor det ikke har været muligt at udarbejde harmoniserede standarder. Der er flere eksempler på, at Kommissionen har givet de europæiske standardiseringsorganer mandat til at udarbejde harmoniserede standarder for bestemte maskintyper, men hvor dette ikke er sket af forskellige årsager. I disse, og kun disse, tilfælde foreslås det, at Kommissionen via gennemførelsesretsakter får mulighed for, at udarbejde tekniske specifikationer for produkterne. En fabrikant har herefter muligheden for, hvis det ønskes, at fremstille maskinprodukt iht. den tekniske specifikation, hvorefter maskinproduktet formodes at være i

overensstemmelse med maskinproduktforordningens krav, i forhold til det område den tekniske specifikation omhandler.

Regeringen vil overordnet arbejde for, at der sikres den rette proportionalitet mellem hensynet til brugernes sikkerhed og de økonomiske byrder forbundet med at overholde gældende krav, sådan at den kommende forordning ikke medfører uforholdsmæssige økonomiske byrder for virksomheder og bliver en barriere for innovation og udnyttelse af den cirkulære økonomis potentialer, men tager hånd om væsentlige risici.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.