

Vergaderjaar 2021–2022

**35 913**

**Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Fostering a European approach to Artificial Intelligence (COM(2021)205) | Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie (COM(2021)206) | Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende machineproducten (COM(2021)202)**

**C**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 juni 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche 1: Mededeling EU Actieplan «Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul»

Fiche 2: Verordening machineproducten

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A.M. Kaag

## Fiche 2: Verordening machineproducten

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende machineproducten
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
21 april 2021
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM (2021) 202
- d) *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=COM%3A2021%3A202%3AFIN&qid=1518252661475>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
SEC(2021) 165 – SWD(2021) 82 – SWD(2021) 83
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Concurrentievermogen
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Sociale zaken en Werkgelegenheid, in nauwe samenwerking met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- h) *Rechtsbasis*  
Artikel 114, Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

### 2. Essentie voorstel

#### a) *Inhoud voorstel*

Het voorstel betreft de omzetting van de richtlijn 2006/42/EC betreffende machines in een verordening conform de vereenvoudigingsdoelstellingen van de Commissie. Doel van het voorstel is het waarborgen van een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers van machines, het scheppen van gelijke concurrentievoorwaarden op de interne markt voor de marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs), de vereenvoudiging van de Europese regelgeving op het gebied van machines en het zorgdragen voor vertrouwen in digitale innoverende technologieën.

In het voorstel wordt een koppeling gemaakt met de voorgestelde verordening voor kunstmatige intelligentie<sup>1</sup> (AI) en zijn nadere eisen gesteld aan software, onder meer vanwege cybersafety en -security<sup>2</sup>. De koppeling met de voorgestelde verordening voor kunstmatige intelligentie beoogt dat een AI-systeem dat wordt gebruikt door een machine geen veiligheidsrisico mag zijn en dat de gebruiker kan begrijpen wat een machine met een AI-systeem gaat doen (bijvoorbeeld een robot). Daarnaast zijn verduidelijkingen aangebracht om interpretatieproblemen en verwarring te verkleinen. Ook worden documentatievereisten gewijzigd om de interne markt en het markttoezicht te versterken. Tevens wordt voorgesteld om de werkingssfeer van de huidige Europese machineregel-

<sup>1</sup> Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence | Shaping Europe's digital future (europa.eu), BNC-fiche Verordening betreffende Kunstmatige Intelligentie, Kamerstukken 2020/21, 22112.

<sup>2</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cybersecurity-act>.

geving te verruimen door te zorgen dat veiligheidseisen worden gesteld aan software en toekomstige digitale technieken en de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen worden aangescherpt op onder meer ergonomie en geluidseisen.

Herziening van bepalingen uit de machinerichtlijn is volgens de Commissie nodig om onduidelijkheden en tegenstrijdigheden weg te nemen. Zo worden de definities van hoog-risico machines en veiligheidscomponenten die aan de meest stringente conformiteitsbeoordelingsprocedure zijn onderworpen verduidelijkt. Ook worden documentatievereisten aangepast zodat deze ook digitaal aangeleverd kunnen worden, waardoor de informatievoorziening voor de marktdeelnemers en de werkzaamheden van de markttoezichtautoriteiten kunnen worden verbeterd. Het voorstel bevat tevens een verduidelijking van de werksfeer van de huidige Europese machineregelgeving door duidelijkere uitsluiting van vervoersmiddelen die vallen onder Verordening 168/2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers.<sup>3</sup>

Dit voorstel betreft grotendeels staand beleid. Het beleid voor Europese productregelgeving is in 2008 vastgelegd in het Nieuw Wetgevingskader (NWK). Dit kader bestond uit onder meer verordening nr. 765/2008/EG met eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en uit Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten. Het voorstel voor de verordening voorziet stroomlijning met het NWK. Deze stroomlijning omvat het gebruik van horizontale definities, stelt gelijke verplichtingen aan marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs) en voor traceerbaarheidseisen, harmoniseert conformiteitsbeoordelingsprocedures, scherpt de criteria voor aangemelde (certifice-rende) instanties aan, stelt eisen aan de aanmeldingsprocedure en de aanmeldende autoriteiten en geeft eenduidige regels voor de toepassing van de vrijwaringprocedure. De bestaande comitéprocedures worden aangepast aan de nieuwe comitéprocedures<sup>4</sup> en waar nodig worden gedelegeerde handelingen toegepast.

De Commissie kiest er voor om de voorgestelde machineverordening op één lijn te brengen met het NWK vanwege de doeltreffendheid en samenhang die dat met zich brengt.

#### *b) Impact Assessment Commissie*

Het Impact Assessment schetst vier beleidsopties om zes problemen op te lossen die bij de huidige machineregelgeving spelen. Het eerste probleem is dat nieuwe risico's door digitale innoverende technologieën niet meegenomen worden. Het tweede probleem is onduidelijkheid in de reikwijdte en definities. Het derde probleem is dat er onvoldoende voorzieningen zijn voor hoog-risico machines. Het vierde probleem is dat veel documentatie in papieren vorm moeten worden meegeleverd. Het vijfde probleem wordt veroorzaakt door inconsistentie in opzet en terminologie van de productrichtlijnen en verordeningen, terwijl vaak meerdere richtlijnen op één product van toepassing zijn. Het zesde probleem is dat er verschillen in de (nationale) interpretaties in de implementatie zijn. Door het op één lijn brengen van de machineregelgeving met het NWK worden de meeste problemen opgelost. De rest wordt opgelost door aanpassing van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

<sup>3</sup> Kamerstukken 2010/11, 22 112, nr. 1088.

<sup>4</sup> Verordening 182/2011 (de Comitologieverordening).

Op basis van de impactstudie is gekozen voor een combinatie van wetgevende maatregelen en het opstellen van richtsnoeren. Daarmee zijn de kosten voor de sector beperkt, wordt de marktwerking verbeterd voor subsystemen en veiligheidscomponenten, en biedt de verordening meer rechtszekerheid ten opzichte van de huidige richtlijn.

Uit het Impact Assessment van de Commissie blijkt dat het bedrijfsleven een vereenvoudigingseffect verwacht door de stroomlijning van de regelgeving. Producenten, importeurs en distributeurs moeten voldoen aan eenduidige eisen en de traceerbaarheid van producten wordt aangescherpt, zodat het markttoezicht efficiënter kan worden uitgevoerd. Het functioneren van de interne markt voor goederen wordt met dit voorstel versterkt, doordat de voorwaarden voor een gelijk speelveld worden verbeterd. Het voorstel zorgt namelijk voor meer gelijkwaardig toezicht op producten en op de keuringsinstanties. Ook zorgt het voor consistentie met andere productregelgeving, wat volgens de Commissie nodig is, omdat vaak verschillende regelgeving op één product van toepassing is.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het Nederlandse beleid ten aanzien van machineproducten is volledig gestoeld op het Europese productbeleid om te zorgen voor een gelijk speelveld. De huidige machinerichtlijn is reeds geïmplementeerd middels het Warenwetbesluit machines.<sup>5</sup>

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet is voorstander van vervanging van de huidige richtlijn, van de stroomlijningsactie aan de hand van het NWK en van de omzetting naar een verordening.

Het kabinet vindt het positief dat het functioneren van de interne markt voor machines met de stroomlijning wordt versterkt door volledig aan te sluiten bij het NWK. Het kabinet sluit zich aan bij de notie dat het bedrijfsleven een vereenvoudigingseffect verwacht door de stroomlijning van de regelgeving. Producenten (en hun gemachtigden), importeurs en distributeurs moeten voldoen aan eenduidige eisen en de traceerbaarheid van producten wordt aangescherpt. Hierdoor kan het markttoezicht efficiënter worden uitgevoerd en ontstaat een gelijk speelveld.

Het kabinet zet zich in voor een betere vertaling naar het Nederlands, duidelijkere terminologie en dat zoveel mogelijk aansluiting wordt gezocht bij de eerdere stroomlijning en aanpassing van het Europese productbeleid<sup>6</sup>. Het kabinet kan daarom instemmen met de inhoudelijke aanpassing van de reikwijdte en de essentiële veiligheidseisen.

<sup>5</sup> Warenwetbesluit machines, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0005577/2020-02-01>.

<sup>6</sup> De verordening persoonlijke beschermingsmiddelen (Kamerstukken II 2013/14, 22 112, nr. 1840), verordening markttoezicht op producten (Kamerstukken II 2017/18, 22 112, nr. 2482), 9 Europese richtlijnen voor producten (Kamerstukken II 2011/12, 22 112, nr. 1304) en de richtlijn drukapparatuur (Kamerstukken II 2012/13, 22 112, nr. 1684) en het besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad.

### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Naar verwachting zullen andere lidstaten voorstander zijn van de keuze voor een verordening in plaats van een richtlijn en de stroomlijning met het NWK. Er zal naar verwachting met name discussie plaatsvinden over de gedelegeerde handelingen die mogelijk de reikwijdte van de verordening en de eisen aan machines kan aanpassen.

Ook het Europees Parlement is positief over de omzetting van de machinerichtlijn naar een verordening. Het Europees Parlement heeft nog geen rapporteur aangewezen.

## **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

### *a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De Commissie baseert haar voorstel op artikel 114 VWEU. Artikel 114 VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot harmonisatie van nationale wetgeving die de instelling en de goede werking van de interne markt betreft. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsbasis. Op het terrein van de interne markt heeft de EU een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid (artikel 4, lid 2, sub a, VWEU).

### *b) Subsidiariteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Het voorstel heeft tot doel de interne markt en het op de markt brengen van veilige machines verder te versterken en te uniformeren. Ter realisatie van deze doelstelling is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd, omdat hierdoor een gelijk speelveld in de EU verder kan worden bevorderd. Het probleem van inconsistenties tussen de richtlijnen en verordeningen onderling kan bovendien alleen door de Europese wetgever worden opgelost. Ook de problemen die worden veroorzaakt door ongelijke uitvoering van Europese regelgeving en het bijbehorende toezicht door de lidstaten kunnen alleen met een gecoördineerd optreden op EU-niveau worden aangepakt zoals vastgelegd in eerdergenoemd besluit 768/2008/EG. Om die redenen is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd.

### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De voorgestelde aanpak – gelijktrekken definities en wijze van toezicht op producten en aangemelde (certificerende) instanties – is geschikt en gaat niet verder dan nodig is om het doel – harmonisatie van het op de markt aanbieden van machines – te bereiken. Het kabinet acht de minimale verruiming van de reikwijdte van het voorstel ten opzichte van de huidige machinerichtlijn in het licht van het verder verdwijnen van het onderscheid tussen consumenten- en professioneel gebruik van machineproducten proportioneel. In de praktijk worden producten die bestemd zijn voor consumenten namelijk ook professioneel gebruikt en vice versa.

## **5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

Er worden geen financiële gevolgen verwacht voor wat betreft de EU-begroting. Het kabinet is van mening dat eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad

afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

*b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden*

Aangezien er geen sprake is van nieuw beleid, worden er geen financiële gevolgen verwacht voor de rijksoverheid of medeoverheden. De aanmeldende autoriteiten voldoen reeds aan de voorgestelde eisen. De beperkte uitbreiding en verduidelijking van de scope van de verordening vereenvoudigen het markttoezicht en de inspectie bij de werkgever, doordat het onderscheid tussen consumenten- en professioneel gebruik in de praktijk verder verdwijnt. Eventuele budgettaire gevolgen voor Nederland worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

*c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger*

Voor de burger is geen sprake van financiële gevolgen. Voor het bedrijfsleven zijn lichte positieve financiële consequenties te verwachten als gevolg van een gelijk speelveld en een vereenvoudigingseffect door verdere stroomlijning van de productwetgeving. Mogelijk zijn ook kosten voor het bedrijfsleven te verwachten, omdat de verordening de verplichtingen van de fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs meer expliciteert, voor sommige (hoge risico) machines de zelfcertificering wordt vervangen door beoordeling door aangemelde (certificerende) instanties en doordat nadere veiligheidseisen worden gesteld vanwege nieuwe risico's door onder andere de veiligheidssoftware. Het betreft echter geen significante kosten voor marktdeelnemers en aangemelde (certificerende) instanties. Voor fabrikanten van producten die nog niet onder de machinerichtlijn vallen, zullen de kosten hoger zijn, maar dit geldt alleen voor de fabrikanten die op het tijdstip van inwerkingtreding van de verordening (twee en een half jaar na publicatie) niet aan de basisvoorwaarden voldoen.

*d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

De gevolgen voor de concurrentiekracht en geopolitieke aspecten zullen naar verwachting nihil zijn. Met het voorstel wordt het functioneren van de interne markt voor machines verder gestroomlijnd en versterkt, tevens wordt er voor gezorgd dat de concurrentievoorwaarden gelijkjer worden.

## **6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Het Warenwetbesluit machines moet als gevolg van het voorstel worden vervangen door een nieuw besluit. Het Warenwetbesluit bestuurlijke boetes, de Warenwetregeling machines en Warenwetregeling informatie- en rapportagebepalingen SZW-besluiten behoeven beperkte aanpassing. Dit leidt niet tot wijziging van bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken voor de rijksoverheid en decentrale overheden. Lex silencio positivo is niet van toepassing: het uitblijven van een reactie van de bevoegde instantie binnen een daarvoor gestelde termijn leidt er niet toe dat een vergunning of certificaat wordt geacht te zijn verleend.

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Het voorstel geeft in vier gevallen de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde of uitvoeringshandelingen vast te stellen, waarbij in geval van de uitvoeringshandelingen gebruik wordt gemaakt van de raadplegings- of onderzoeksprocedure. Het kabinet kan zich vinden in de toekenning van deze bevoegdheden aan de Commissie, omdat het hierbij gaat om het vaststellen van niet-essentiële onderdelen.

In het voorstel wordt voorgesteld om de Commissie de bevoegdheid toe te kennen om uitvoeringshandeling vast te stellen. De keuze voor in het voorstel opgenomen uitvoeringshandelingen (in plaats van delegatie) ligt voor de hand, omdat hiermee wordt gewaarborgd dat de verordening volgens eenvormige voorwaarden wordt uitgevoerd. Bovendien is dit in lijn met het NWK.

Op grond van artikel 35 van de verordening zal de Commissie gemachtigd worden uitvoeringshandelingen vast te stellen om zo te komen tot een uniforme toepassing van de verordening ten aanzien van aangemelde (certificerende) instanties, die niet of niet meer aan de vereisten voor aanmelding voldoen.

In de artikelen 42 en 43 wordt voorgesteld dat de Commissie in samenwerking met de lidstaten uitvoeringshandelingen kan vaststellen met als doel het van de markt halen van producten die niet meer voldoen. In artikel 17 wordt de Commissie de bevoegdheid toegekend om de technische specificaties van essentiële gezondheids- en veiligheidseisen vast te stellen. Het kabinet kan zich vinden in dit voorstel.

Het kabinet acht de onderzoeksprocedure zoals voorgesteld in artikel 17, 42 en 43 geschikt, omdat het hier gaat om andere handelingen met betrekking tot het milieu, de beveiliging en veiligheid, of de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van mensen, dieren of planten (zie art. 2, lid 2, onder b, onderdeel iii van Verordening 182/2011 (de Comitologieverordening)). Dit komt bovendien overeen met het NWK en het overige EU-productbeleid. Ook voor wat betreft artikel 35 kan het kabinet zich vinden in de voorgestelde raadplegingsprocedure.

Via een gedelegeerde handeling als voorgesteld in artikel 5 en 6 kunnen aanpassingen aan de bijlage op hoog-risico machines, veiligheidscomponenten gemaakt worden. Het kabinet kan zich vinden in de keuze voor delegatie (in plaats van uitvoering), omdat sprake is van een wijziging van de verordening. Wel acht het kabinet van belang dat de gedelegeerde bevoegdheid inhoudelijk nader wordt afgebakend door de criteria voor de door de Commissie te maken beoordeling of nieuwe machineproducten en veiligheidscomponenten in de bijlagen moeten worden opgenomen nader uit te werken. Hierdoor kan bijvoorbeeld worden verzekerd dat machines niet onbedoeld buiten de verordening vallen of dat de reikwijdte van de verordening en de eisen aan machines worden gewijzigd.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Deze is in zijn geheel van toepassing met ingang van twee en een half jaar na de inwerkingtreding. Deze termijn wordt door het kabinet als haalbaar ervaren. Voor machines die al op de markt zijn aangeboden en die aan de

huidige Richtlijn voldoen, geldt een overgangperiode van één jaar, voordat de markttoezichthouder mag optreden. Verklaringen van EG-type onderzoek blijven tot drie en een half jaar na inwerkingtreding geldig, tenzij de looptijd voor die datum is verstreken.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Het voorstel bevat een evaluatiebepaling. In deze bepaling staat dat de Commissie 4,5 jaar na de inwerkingtreding een rapport zal presenteren aan het Europees Parlement en de Raad over de werking van deze verordening. Daarna zal elke vier jaar een evaluatie plaatsvinden. De huidige richtlijn kent geen evaluatiebepaling. Het kabinet is positief over het opnemen van een evaluatiebepaling.

*e) Constitutionele toets*

Niet van toepassing

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid*

Er ontstaan geen significante wijzigingen in de taakuitvoering van de inspectiediensten. Net als bij de marktdeelnemers zal ook bij de inspectiediensten de kennis op het gebied van nieuwe technologieën aandacht behoeven. De volgende diensten houden het toezicht op het voldoen van producten aan de eisen in de verordening:

- De Inspectie SZW is toezichthouder bij producenten en handelaren waar het gaat om producten, waaronder machines, die gebruikt worden in de professionele sfeer.
- De Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit voert inspecties uit bij producenten en handelaren van machines die bestemd zijn voor consumenten.

*b) Handhaafbaarheid*

De handhaafbaarheid wordt verbeterd doordat de verplichtingen aan marktdeelnemers en de traceerbaarheidseisen van producten eenduidig worden.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Doordat producenten in derde landen voortaan aan Unie-brede eenduidige procedures en administratieve vereisten moeten voldoen, kan de verordening door deze stroomlijning bijdragen aan een betere markttoegang voor ontwikkelingslanden.