



3.12.2020

Pekka Kämäräinen

1.12.2020

Pekka Kämäräinen



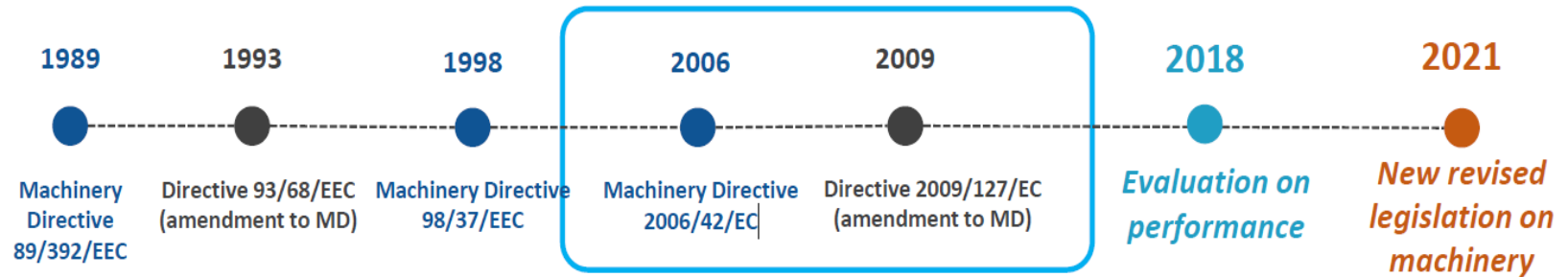
KONEDIREKTIIVIN UUDISTAMISEN TILANNE JA AIKATAULUARVIO





KONEDIREKTIIVIN KEHITYSVAIHEITA

MACHINERY DIRECTIVE (2006/42/EC)



- Ns. alkuperäinen konedirektiivi 89/392/EEC julkaistiin 14.6.1989
 - Muutoksia ja lisäyksiä (mm. liikkuvat koneet ja nostolaitteet, henkilönostolaitteet ym.)
- CE-merkintädirektiivi 93/68/EEC
 - Täsmensi CE-merkintää edellyttävien direktiivien sisältöä
- Konedirektiivin kodifiointi 1998
 - Alkuperäinen konedirektiivi ja siihen tehdyt muutokset koottiin yhtenäiseksi versioksi 98/37/EEC
 - Ns. vanha konedirektiivi
- Nykyinen konedirektiivi 2006/42/EC astui voimaan 29.12.2009
 - Soveltamisalaan liitettiin torjunta-aineiden levityslaitteet muutoksella 2009/127/EC



ARVIOINTITUTKIMUS SYYS-JOULUKUU 2016

- Toteutettiin verkkokyselyinä
- Kaikille avoin
- Vastauksia saatiin 342, jotka jakautuivat seuraavasti:
 - 19 kansalliset viranomaiset
 - 16 ilmoitetut laitokset
 - 42 teollisuuden etujärjestöt
 - 159 teollisuus
 - 68 työntekijät tai kuluttajat
 - 31 konsultointiyritykset tai palveluntarjoajat
 - 1 standardointiorganisaatio
 - 6 jokin muu
- Vastauksia saatiin EU- ja EFTA-maista sekä Kanadasta, USA:sta ja Japanista



KYSELY ”ROADMAPISTA”

Valmisteilla

Etenemissuunnitelma

Palautejakso

14 Tammikuu 2019 - 11

Helmikuu 2019

PALAUTEJAKSO:
PÄÄTTYNYT

Julkinen kuuleminen

Palautejakso

07 Kesäkuu 2019 - 30 Elokuu
2019

PALAUTEJAKSO:
PÄÄTTYNYT

TULOSSA

Antaminen komissiossa

Suunniteltu ajankohta:

Ensimmäinen

vuosineljännes 2021

PALAUTEJAKSO:
TULOSSA

Vaihtoehto 1: Direktiivin mukauttaminen NLF:ään ilman, että muutetaan nykyisen säädöksen sisältöä (soveltamisala, määritelmät, olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset);

Vaihtoehto 2: Direktiivin mukauttaminen NLF:ään ja muutokset seuraaviin:

soveltamisala ja määritelmät, esim. osittain valmiiden koneiden määritelmän selventäminen, olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset liittyen digitaaliseen dokumentointiin ja uusiin teknologioihin (AI, kyberturvallisuus, IoT)

Vaihtoehto 3: Mukautetaan direktiivin soveltamisalaa ja määritelmiä ja/tai olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia (kuten vaihtoehdossa 2) yhdenmukaistamatta sitä NLF:n kanssa

Vaihtoehto 4 (yhdessä vaihtoehdon 1, 2 tai 3 kanssa) - muutetaan direktiivi asetukseksi.

Palautetta 11.2.2019 päättäneeseen kyselyyn tuli 115 kpl.

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-6426989_en#plan-2018-2979



JULKINEN KUULEMINEN

Valmisteilla

Etenemissuunnitelma

Palautejakso

14 Tammikuu 2019 - 11

Helmikuu 2019

PALAUTEJAKSO:
PÄÄTTYNYT

Julkinen kuuleminen

Palautejakso

07 Kesäkuu 2019 - 30 Elokuu

2019

PALAUTEJAKSO:
PÄÄTTYNYT

TULOSSA

Antaminen komissiossa

Suunniteltu ajankohta:

Ensimmäinen

vuosineljännes 2021

PALAUTEJAKSO:
TULOSSA

Käynnistyi 2019 toisella neljänneksellä

Toteuttajana VVA



Valdani Vicari & Associati



MILAN

Palazzo Stampa di Soncino - Via Torino, 61
20123 Milano
Phone: +39 02 72733.1
Web: www.vva.it

BRUXELLES

Avenue des Arts 10-11
1210 Bruxelles
Phone: +32 476771187
Web: www.vva.it



Consultation strategy

- Open public consultation
 - To collect opinions from a wide range of stakeholders
- 80 semi-structured interviews
 - Interviews tailored to different stakeholder categories, including: EU institutions, national authorities, CEN/CENELEC representatives, notified bodies organisations representing industry, workers, employers, consumers, and market surveillance, High Level Expert Group on Artificial Intelligence, and companies
- Online survey
 - Carried out with: MS authorities responsible for the implementation of the Machinery Directive, CEN/CENELEN representatives, notified bodies, organisations representing industry, SME, European federations, workers, employers, consumers and market surveillance organisations, and research institutes across the EU
- 360 computer-assisted telephone interviews (CATI)
 - 45 interviews in 8 Member States
 - Tentative selection of Member States: Austria, Italy, Germany, the Netherlands, France, Spain, Poland and Czechia
- 3 case studies covering AI, IoT and digitalisation describing the challenges, issues, best practices and success stories.



JULKINEN KUULEMINEN

...JATKOA

- Vastauksia yhteensä 528
 - Teollisuus 372
 - Viranomaiset 35
 - Kansalaiset 68
 - Yhdistykset, tutkimuslaitokset ym.
- Suurimmassa osassa vastauksia puolletaan yhdenmukaistamista NLF:n kanssa sekä muuttamista asetukseksi
- Kyberturvallisuus/loT/tekoäly –asiassa vastauksissa oli paljon vaihtelua



LOPPURAPORTTI JULKISESTA KUULEMISESTA

- Loppuraportti vaikutusten arvioinnista perustuen julkiseen kuulemiseen julkaistiin syyskuussa 2020
- <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/57914c1d-ebfb-11ea-b3c6-01aa75ed71a1/language-en>

Impact assessment study on the revision of Directive 2006/42/EC on machinery

Final report

- Raportissa on selvitetty eri vaihtoehtojen hyötyjä ja haittoja sekä kustannuksia eri sidosryhmien kannalta



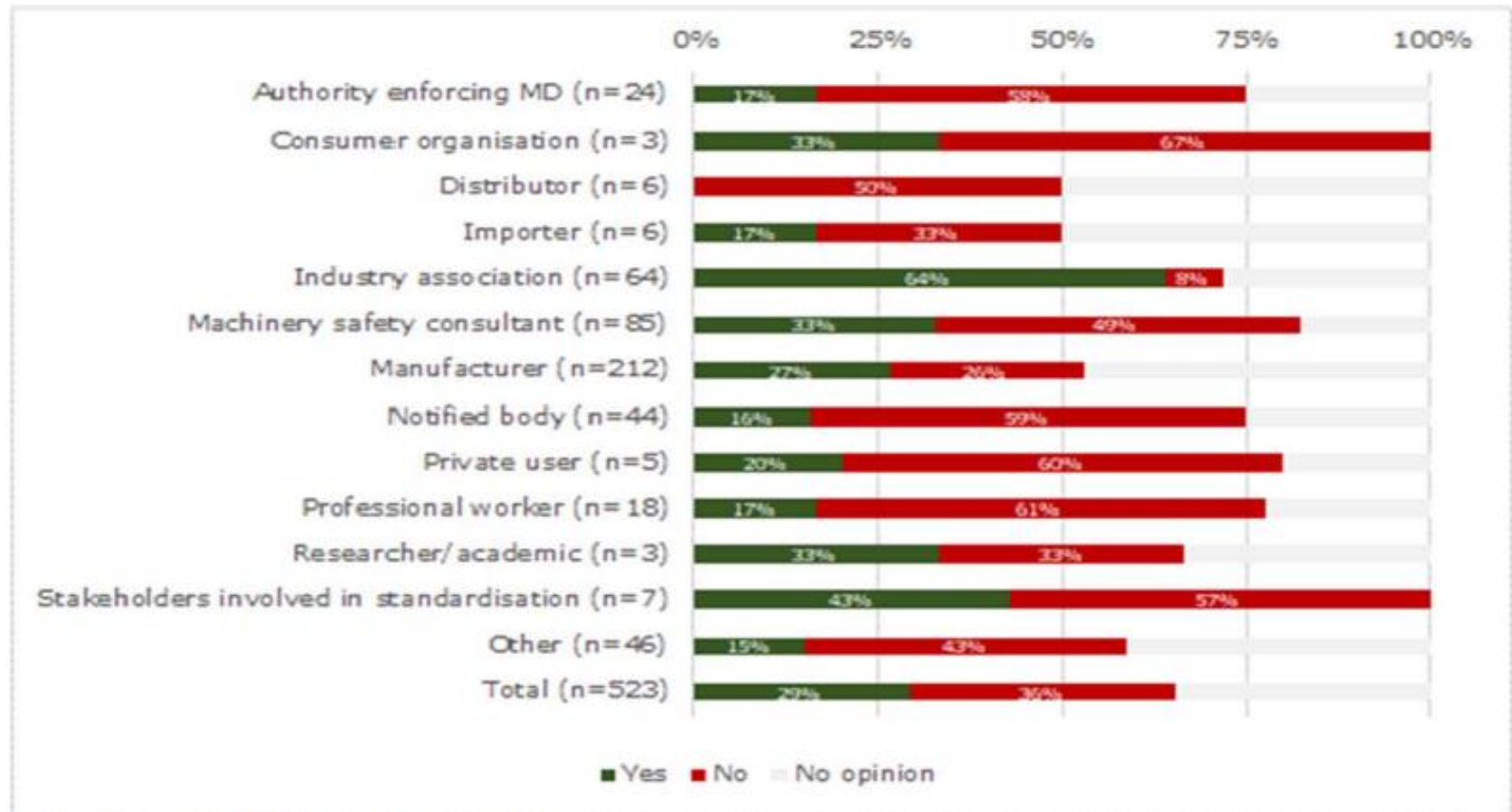
VASTAUKSET MAITTAIN

Table 65: Country of origin of open public consultation responses

Country of origin	Total	Country of origin	Total
Austria	13	Latvia	2
Belgium	47	Lithuania	2
Bulgaria	2	Luxembourg	1
Canada	2	Monaco	1
China	1	Netherlands	55
Cyprus	1	Norway	1
Czechia	7	Poland	8
Denmark	12	Portugal	4
Dominican Republic	7	Romania	5
Estonia	1	Slovakia	2
Finland	10	Slovenia	2
France	59	Spain	6
Germany	165	Sweden	15
Greece	2	Switzerland	13
India	1	Turkey	2
Ireland	1	United Kingdom	25
Italy	37	United States	6
Japan	10		
Grand Total			528

OTE LOPPURAPORTISTA

Figure 20: Does the MD sufficiently cover human-robot collaboration?



Source: Open public consultation



KOMISSION HYVÄKSYNTÄ

Valmisteilla

Etenemissuunnitelma

Palautejakso

14 Tammikuu 2019 - 11

Helmikuu 2019

PALAUTEJAKSO:
PÄÄTTYNYT

Julkinen kuuleminen

Palautejakso

07 Kesäkuu 2019 - 30 Elokuu
2019

PALAUTEJAKSO:
PÄÄTTYNYT

TULOSSA

Antaminen komissiossa

Suunniteltu ajankohta:

Ensimmäinen
vuosineljännes 2021

PALAUTEJAKSO:
TULOSSA

Tehtyjen vaikutusten arvioinnin ja
julkisen kuulemisen pohjalta
Komissio on laatimassa ehdotusta
uudeksi konelainsäädännöksi

Ehdotuksen odotetaan valmistuvan
maaliskuun lopussa 2021



EHDOTETTUJA MUUTOKSIA JA TÄSMENNYKSIÄ

- Uusien teknologioiden (kyberturvallisuus/IoT/tekoäly) huomioiminen mm. riskin arvioinnissa
- Tietoturvaan/hakkerointiin liittyvät kysymykset
- Ohjausjärjestelmien haavoittuvuus
- Ihmisen ja robotin vuorovaikutus
- Miehitämättömästi liikkuvat koneet, ohjausjärjestelmän viat
- Vaatimukset tekniselle tiedostolle (uudet teknologiat)
- Ohjeiden muoto (paperi/digitaalinen)
 - Käyttöohje: digitaalinen, pyydettyäessä paperilla
 - Turvallisuusohje: aina paperilla koneen mukana
- Määritelmiin täsmennyksiä



MITEN TÄSTÄ ETEENPÄIN?

- Ehdotus on Komissiossa työn alla
- On tarpeen Suomessa muodostaa seurantaryhmä, joka tarvittaessa kokoontuu käsittelemään tekstiehdotuksia tai ainakin olisi kiinnostunut kommentoimaan niitä siinä vaiheessa kun jotain kommentoitavaa on
 - MetStan koneturvallisuuskomitea
 - Konefoorumi
 - Muita...?
- Kommenttien käsittely voidaan järjestää myös sähköpostijakelun, verkossa olevan työtilan tai muun sopivan kanavan kautta
- Sosiaali- ja terveysministeriö on vastuutaho asiassa



Kiitoksia mielenkiinnosta!

Lisätietoja:

Pekka Kämäräinen

Sähköposti: etunimi.sukunimi@stm.fi

Sosiaali ja terveysministeriö

Internet: stm.fi

Twitter: @STM_Uutiset

