



Lente sull'UE n° 81
Proposta di regolamento e di revisione
della c.d. "direttiva Macchine

Nota di Aggiornamento

Maggio 2021



Sommario

1. Premessa	2
2. Modifiche sostanziali rispetto alla direttiva	2
3. Operatori economici	2-Error! Bookmark not defined.
4. Componenti di sicurezza	3
5. Dichiarazione di conformità UE	3-4
6. Prodotti ad alto rischio	4
7. Tutela delle informazioni e sanzioni applicabili	4
8. Nuove tecnologie	4
9. Cybersecurity	Error! Bookmark not defined.
10. Collaborazione uomo-macchina	5
11. Documentazione e lingua	5
12. Primi commenti	5
13. Prossime tappe e link utili	6

1. Premessa

Il 21 aprile la Commissione ha pubblicato nuove regole e azioni per trasformare l'Europa nel polo mondiale per un'intelligenza artificiale (IA) affidabile. In tale contesto, l'Esecutivo UE ha presentato il primo [quadro giuridico sull'IA](#) mai realizzato, un nuovo [piano coordinato con gli Stati membri](#) per la sicurezza e i diritti fondamentali di persone e imprese, per rafforzare l'adozione dell'IA e per promuovere gli investimenti e l'innovazione nel settore, e la revisione della c.d. direttiva Macchine, nella forma di regolamento (*Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products*).

Il regolamento è stato ritenuto necessario alla luce delle differenze di applicazione della vecchia direttiva tra gli Stati membri e delle criticità emerse da una revisione della stessa in merito alla mancanza di standard per le nuove tecnologie.

La direttiva macchine 2006/42/CE ha definito i requisiti in materia di salute e di sicurezza delle macchine.

Le macchine comprendono un'ampia gamma di prodotti professionali e di consumo, dai robot ai tosaerba, alle stampanti 3D, alle macchine per l'edilizia e alle linee di produzione industriale. Il nuovo regolamento macchine cerca di rispondere all'esigenza di rendere la nuova generazione di macchine in grado di assicurare la sicurezza degli utenti e dei consumatori e di incoraggiare l'innovazione.

Mentre il regolamento sull'IA affronta i rischi per la sicurezza dei sistemi di IA, il nuovo regolamento macchine mira a garantire l'integrazione sicura dei sistemi di IA nelle macchine nel loro complesso. Le imprese dovranno effettuare un'unica valutazione della conformità.

Il nuovo regolamento macchine cerca di apportare chiarezza giuridica alle disposizioni vigenti, di semplificare gli oneri amministrativi e i costi per le imprese consentendo formati digitali per la documentazione e adeguando le spese di valutazione della conformità per le PMI, perseguendo al contempo l'obiettivo di fornire la coerenza con il quadro legislativo dell'UE per i prodotti.

2. Modifiche sostanziali rispetto alla direttiva

La direttiva macchine si applica alle macchine nuove e non prende in considerazione i diversi interventi di modifica su quelle vecchie, regolamentati finora solamente dalle legislazioni nazionali. Il nuovo regolamento si applica invece anche ai prodotti che hanno subito "modifiche sostanziali", ovvero tali da influenzarne la conformità ai requisiti di sicurezza.

In questo caso, il soggetto che apporta tali modifiche deve soddisfare tutti gli obblighi previsti dal regolamento per i fabbricanti.

3. Operatori economici

Nel regolamento sono state introdotte le figure dell'importatore e del distributore.

L'importatore è il soggetto che immette sul mercato dell'Unione europea un prodotto proveniente da un paese terzo, mentre il distributore è un soggetto, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.

L'importatore deve assicurarsi che il fabbricante abbia portato a termine le appropriate procedure per la valutazione della conformità del prodotto, deve assicurarsi che tutta la documentazione necessaria sia stata fornita (e deve essere mantenuta per un periodo di 10 anni) e indicare sul prodotto il proprio nome, indirizzo postale e indirizzo di posta elettronica.

Nel caso in cui sorga qualche dubbio sulla sicurezza del macchinario per l'ambiente, le persone, gli animali domestici e le cose, l'importatore ha l'obbligo di condurre dei test a campione del macchinario, oltre a dover registrare ogni lamentela in merito. Nel caso di sospetta non conformità del macchinario al regolamento, è inoltre obbligato ad adottare tutte le misure necessarie per correggere la situazione, oppure deve procedere al ritiro del prodotto dal mercato.

Di fatto, dunque, l'importatore è responsabile della conformità del prodotto e ne risponde in prima persona.

Gli obblighi dei distributori sono minori e riguardano essenzialmente nella verifica che il prodotto sia correttamente identificato (compresi i riferimenti del fabbricante e dell'eventuale importatore) e accompagnato dalla documentazione necessaria e nella dovuta diligenza nel trasporto e conservazione del prodotto in modo da non comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza.

Gli Stati membri dovranno provvedere alla creazione e alla supervisione di enti notificati, incaricati dello svolgimento del risk-assessment sui macchinari e delle loro attività. Questi enti devono essere formati dagli Stati membri, in un'ottica di trasparenza e assenza di conflitti di interesse.

Saranno i singoli Stati a scegliere i criteri, anche se il regolamento contiene diverse indicazioni sulle caratteristiche che queste autorità devono avere e sulle competenze e la documentazione necessaria al loro personale per effettuare le procedure di risk-assessment del macchinario.

4. Componenti di sicurezza

Nella definizione di "componente di sicurezza" sono stati introdotti anche i componenti digitali, compreso il software. Per la prima volta quindi la misura si applica anche ad un prodotto "immateriale".

Il software che svolge funzioni di sicurezza, immesso sul mercato separatamente, dovrà quindi essere marcato CE ai sensi del regolamento ed essere accompagnato da una dichiarazione di conformità UE e, per quanto necessario, da istruzioni per l'uso.

5. Dichiarazione di conformità UE

La dichiarazione CE di conformità è stata sostituita da una dichiarazione di conformità UE, in linea con il nuovo quadro legislativo.

Quando ad un prodotto si applicano più atti dell'Unione europea deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità UE che li racchiuda tutti.

6. Prodotti ad alto rischio

L'allegato IV della direttiva 2006/42/CE, contenente l'elenco dei prodotti considerati ad alto rischio, è diventato l'allegato I del nuovo regolamento macchine.

I prodotti compresi in questo allegato sono rimasti invariati e sono stati aggiunti i software che svolgono funzioni di sicurezza immessi sul mercato separatamente e le macchine che incorporano sistemi di intelligenza artificiale che svolgono funzioni di sicurezza.

Per questi prodotti è stata tolta la possibilità per il fabbricante di applicare la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione e quindi sarà sempre necessario l'intervento di un organismo notificato (per la procedura di esame per la certificazione del tipo o per la procedura di garanzia qualità totale).

7. Tutela delle informazioni e sanzioni applicabili

Il regolamento prevede una serie di misure volte alla tutela delle informazioni necessarie per certificare la conformità e la tracciabilità del macchinario.

Tutti gli enti e le autorità che gestiscono le informazioni relative ai macchinari e ai soggetti produttori, importatori e rivenditori (compresi gli Stati membri e la Commissione) devono garantire la riservatezza dei dati contenuti nella documentazione fornita.

Per quanto riguarda le multe da applicare a chi non rispetta gli standard e le procedure elencate nel Regolamento, saranno gli Stati membri a deciderle, sulla base **dei** principi di proporzionalità, efficacia e dissuasione.

8. Nuove tecnologie

Il regolamento si applica ai sistemi che utilizzano tecnologie di intelligenza artificiale per gli aspetti che riguardano le possibili influenze sulla sicurezza della macchina. In particolare, la valutazione dei rischi dovrà tenere conto dell'evoluzione del comportamento delle macchine progettate per funzionare con diversi livelli di autonomia.

Secondo le disposizioni, deve essere considerata anche la fase di apprendimento, limitando il comportamento della macchina mediante adeguati circuiti di sicurezza, in modo da non oltrepassare i limiti considerati nella valutazione dei rischi.

Infine, anche nei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alle macchine mobili sono state inserite parti specifiche per le macchine mobili autonome, ovvero senza guidatore.

Tali prodotti, definiti AGV, sono sempre più diffusi e stanno soppiantando la movimentazione manuale di oggetti nei più disparati settori, dalle linee produttive, ai magazzini, agli ospedali.

9. Cybersecurity

Per quanto riguarda la sicurezza informatica, il regolamento dispone che i circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza siano progettati in modo da evitare che cyber attacchi possano causare comportamenti pericolosi delle macchine.

È stato inoltre introdotto un nuovo requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute esplicitamente dedicato alla protezione dei sistemi informatici contro la corruzione.

10. Collaborazione uomo-macchina

I tradizionali metodi di protezione delle persone mediante segregazione delle zone pericolose non sono adatti quando gli uomini e le macchine devono condividere uno spazio di lavoro comune, come avviene nelle applicazioni con robot collaborativi (o cobot).

Il requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute relativo ai rischi dovuti agli elementi mobili è stato quindi modificato per tenere conto delle nuove soluzioni da adottare per garantire la sicurezza delle persone in applicazioni collaborative, tenendo in considerazione anche gli aspetti di stress psicologico che queste situazioni lavorative possono arrecare.

11. Documentazione e lingua

La lingua delle informazioni e della documentazione (istruzioni per l'uso, dichiarazione di conformità UE, interfacce uomo/macchina, avvertenze) dovrà essere facilmente comprensibile agli utilizzatori e dalle autorità di sorveglianza del mercato e dovrà essere definita da ogni Stato membro (questo approccio è comune ad altre direttive, ad esempio, quella sulla bassa tensione e quella sulla compatibilità elettromagnetica).

La documentazione potrà essere fornita in formato digitale, disponibile su un sito internet ma, al momento dell'acquisto, l'utilizzatore potrà però richiederne una copia cartacea, che dovrà essergli fornita gratuitamente.

12. Primi commenti

Da un'analisi *prima facie* della proposta, emergono alcune criticità.

Innanzitutto, la valutazione di conformità obbligatoria da parte di terzi per tutti i macchinari ad alto rischio potrebbe determinare un aumento dei costi e accrescere gli oneri amministrativi a carico delle imprese e i tempi di commercializzazione. Inoltre, l'introduzione di nuove prescrizioni relative alle tecnologie digitali rischia di compromettere il principio di "neutralità tecnologica" e di imbrigliare i processi produttivi per filiere industriali che, per rimanere competitive, devono essere versatili, agili e innovative.

La proposta della Commissione sarà adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio attraverso procedura legislativa ordinaria.



13. Prossime tappe

Una volta adottato, il regolamento entrerà in vigore il ventesimo giorno dopo la sua pubblicazione e verrà applicato dopo ulteriori 30 mesi.

L'attuale direttiva 2006/42/CE sarà abrogata nella stessa data, ma sarà possibile immettere sul mercato macchine conformi alla direttiva 2006/42/CE per 42 mesi dopo la data di entrata in vigore del nuovo regolamento.

Link utili

[Direttiva Macchine](#)

[Nuovo Regolamento Macchine, Allegati e Impact Assessment](#)