



ELEMENTI PER LA VALUTAZIONE DEL RISPETTO DEL PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETÀ E DI PROPORZIONALITÀ

TITOLO ATTO:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti macchina
NUMERO ATTO	COM(2021)202
NUMERO PROCEDURA	2021/0105 (COD)
AUTORE	Commissione europea
DATA DELL'ATTO	21/04/2021
DATA DI TRASMISSIONE	02/06/2021
SCADENZA OTTO SETTIMANE	13/09/2021
ASSEGNATO IL	08/06/2021
DEFERIMENTO PER MERITO	10 ^a Commissione permanente
OGGETTO	La proposta mira a risolvere alcuni problemi relativi alla Direttiva 2006/42/CE , cd. "Direttiva macchine", messi in luce da una valutazione della stessa, al fine di contribuire alla transizione digitale e al rafforzamento del mercato unico. Il regolamento intende infatti armonizzare i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per le macchine in tutti gli Stati membri ed eliminare gli ostacoli al commercio di macchine tra Stati membri.
BASE GIURIDICA	Articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il cui obiettivo è l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno mediante il rafforzamento delle misure relative al ravvicinamento delle normative nazionali.
PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ	Come evidenziato dalla Commissione europea la proposta in esame è conforme al principio di sussidiarietà in termini di: <u>necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione</u> , in quanto in assenza di una regolamentazione a livello di Unione, gli Stati membri potrebbero imporre requisiti di sicurezza divergenti, circostanza questa che determinerebbe differenze nella sicurezza dei prodotti per gli utilizzatori e per i fabbricanti quando le macchine vengono commercializzate in paesi diversi. Inoltre, data l'ampia portata a livello di Unione delle attività di normazione, eventuali modifiche dell'ambito di applicazione o dei requisiti del futuro regolamento sui prodotti macchina devono essere effettuate

a livello di Unione per evitare di creare distorsioni sul mercato così come ostacoli alla libera circolazione dei prodotti, nonché di compromettere la protezione della salute e del benessere degli esseri umani. La proposta è pertanto conforme al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del [Trattato sull'Unione europea](#) (TUE);

valore aggiunto per l'Unione in quanto l'azione normativa a tale livello contribuisce allo sviluppo del mercato unico (e digitale) interno, fornisce certezza del diritto e parità di condizioni per l'industria oltre a stabilire un livello elevato di fiducia tra gli utilizzatori di macchine.

La Commissione europea dichiara la proposta conforme al principio di **proporzionalità** poiché nel rivedere la direttiva macchine aggiunge requisiti nuovi e chiarisce quelli esistenti, in modo mirato e proporzionale, soltanto ove necessario e spesso applicabile a determinati tipi di macchine.

Ai sensi dell'art. 6 della legge n. 234/2012, la presente proposta è stata segnalata dal Governo fra gli atti dell'Unione di particolare interesse nazionale.

1) CONTESTO NORMATIVO

Il settore delle macchine costituisce una parte estremamente rilevante del settore della meccanica ed è uno dei fattori trainanti industriali dell'economia dell'UE. Nel 2017 il settore delle macchine ha registrato un fatturato di 663 miliardi di euro, una produzione pari a 609 miliardi di euro e un valore aggiunto di 191 miliardi di euro. Le esportazioni totali di macchine e attrezzature UE ammontano a 503 miliardi di euro, di cui il 49% sono state esportate verso Stati membri dell'Unione (ossia esportazioni intra-UE), mentre il 51% è stato esportato in paesi al di fuori dell'Unione (esportazioni extra-UE). La direttiva relativa alle macchine ("direttiva macchine") stabilisce un quadro normativo per l'immissione delle macchine sul mercato unico e costituisce un fattore trainante chiave della sicurezza per gli utilizzatori di macchine nell'UE. Tale direttiva persegue i seguenti obiettivi: i) garantire la libera circolazione delle macchine nel mercato interno; e ii) garantire un livello elevato di protezione per gli utilizzatori e le altre persone esposte. La valutazione REFIT della direttiva macchine ([SWD\(2018\) 160 final](#)) ha concluso che la direttiva è in generale pertinente, efficace, efficiente e coerente. La valutazione ha concluso altresì che essa presenta un valore aggiunto europeo, ma ha sostenuto che necessita di miglioramenti specifici e di semplificazione. La valutazione ha accertato che la direttiva macchine consente sviluppi tecnologici nell'era digitale, dato che tale direttiva si fonda sui principi del "nuovo approccio" (la nozione di "nuovo approccio" significa che la legislazione stabilisce requisiti di base obbligatori, lasciando alle organizzazioni di normazione definire i dettagli tecnici necessari per il soddisfacimento di tali requisiti). In generale sono stati evidenziati i seguenti problemi: 1) la direttiva macchine non tratta in maniera sufficiente rischi nuovi generati dalle tecnologie emergenti; 2) incertezza del diritto in ragione della mancanza di chiarezza sull'ambito di applicazione e sulle definizioni; e ii) possibili lacune in termini di sicurezza nelle tecnologie tradizionali; 3) disposizioni insufficienti per le macchine che presentano rischi elevati; 4) costi monetari e ambientali dovuti a una documentazione ampia in formato cartaceo; 5) incongruenze con altri atti della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti; 6) divergenze di interpretazione in ragione del recepimento. Nel contesto del programma di lavoro della Commissione del 2020 nel quadro della priorità "Un'Europa pronta per l'era digitale", la revisione della sicurezza dei prodotti nel quadro della direttiva macchine contribuisce alla transizione digitale e al rafforzamento del mercato unico. La "[Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale](#),

[dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità](#)", ha concluso che la vigente normativa in materia di sicurezza dei prodotti presenta una serie di lacune che devono essere colmate, in particolare, tra le altre, nell'ambito della direttiva macchine.

2) SINTESI DELLE MISURE PROPOSTE

La proposta in esame, accompagnata da una [valutazione d'impatto](#), da una [sintesi della stessa](#) e da 11 allegati, intende rivedere la direttiva macchine affinché possa continuare a soddisfare i propri obiettivi. A tal fine si pone sei obiettivi specifici: i) trattare nuovi rischi relativi alle tecnologie emergenti digitali; ii) garantire un'interpretazione coerente dell'ambito di applicazione e delle definizioni e migliorare la sicurezza delle tecnologie tradizionali; iii) rivalutare le macchine considerate a rischio elevato e rivalutare le procedure di conformità correlate; iv) ridurre i requisiti cartacei relativi alla documentazione; v) garantire la coerenza con l'ulteriore legislazione del nuovo quadro normativo; vi) ridurre le possibili divergenze di interpretazione risultanti dal recepimento.

La proposta in esame in primo luogo contempla il passaggio dallo strumento della direttiva a quello del regolamento consentendo quindi maggiore certezza del diritto. Le altre modifiche, comprendono, tra l'altro, la specifica dell'oggetto del regolamento, mediante l'aggiunta dell'articolo 1. Per quanto concerne le definizioni, è stata chiarita la definizione di componente di sicurezza al fine di comprendere componenti non fisici quali il software. Inoltre vi è una nuova definizione di modifica sostanziale destinata a garantire che una macchina, immessa sul mercato e/o messa in servizio, che subisce modifiche sostanziali sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III. Sono state inoltre inserite le definizioni generali della [decisione 768/2008/CE](#) relativa ad un nuovo quadro comune per la commercializzazione dei prodotti. Per quanto concerne le esclusioni dall'ambito di applicazione, viene prevista l'esenzione dei mezzi di trasporto su strada contemplati dalla normativa dell'Unione in materia di omologazione ([regolamento \(ue\)168/2013](#)) con l'obiettivo di aumentare la certezza del diritto. Il motivo è quello di impedire che i veicoli non oggetto di tale legislazione rientrino automaticamente nell'ambito di applicazione della normativa in materia di macchine. Inoltre, la proposta stabilisce norme di classificazione per le macchine che presentano rischi elevati e conferisce alla Commissione la facoltà di adottare atti delegati per adattare l'elenco delle macchine che presentano rischi elevati di cui all'allegato I. Tale elenco è obsoleto e deve essere adattato al progresso tecnico e al nuovo tipo di macchine che presentano rischi elevati quali quelle dotate di intelligenza artificiale. L'atto in esame stabilisce integra alcuni obblighi per gli operatori economici. Tra l'altro la proposta stabilisce requisiti per le autorità nazionali responsabili degli organismi di valutazione della conformità (organismi notificati). Lascia la responsabilità ultima per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati ai singoli Stati membri. Integra le disposizioni in materia di vigilanza del mercato dell'Unione, controllo delle macchine che entrano nel mercato dell'Unione e procedura di salvaguardia dell'Unione, adatta o aggiunge una serie di requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute al fine di affrontare rischi specifici delle macchine. Reca poi requisiti essenziali di sicurezza (RESS) e di tutela della salute per le macchine dotate di nuove tecnologie digitali stabilendo che la valutazione dei rischi che i fabbricanti devono svolgere prima che le macchine vengano immesse sul mercato/messe in servizio dovrà comprendere anche i rischi che sorgono dopo la loro immissione sul mercato a causa del loro comportamento in evoluzione e autonomo. Vengono poi adattati i requisiti essenziali di sicurezza e della tutela della salute alle nuove interazioni uomo-macchina e ai rischi relativi ai sistemi di intelligenza artificiale. Inoltre sono stati aggiunti alcuni nuovi requisiti in materia di tracciabilità della sicurezza delle macchine. Alla Commissione europea è concessa la facoltà di adottare atti di esecuzione al fine di assicurare l'applicazione uniforme del regolamento, e di adottare atti delegati per aggiornare alcuni allegati. Sono previste poi disposizioni transitorie in modo da consentire l'assorbimento delle scorte e da agevolare la transizione alle nuove prescrizioni.

3) LA RELAZIONE DEL GOVERNO

Nella relazione trasmessa ai sensi dell'art. 6 della legge n. 234/2012, il Governo, per quanto attiene al rispetto del principio di sussidiarietà, osserva che l'articolo 23 della proposta lascia in capo agli Stati Membri la facoltà di stabilire requisiti ulteriori, al fine di proteggere le persone, compresi i lavoratori, a condizione che non vi siano modifiche al prodotto macchina in un modo non compatibile con il regolamento. Tale indicazione, secondo l'Esecutivo, non risulta pienamente in linea con l'obiettivo dichiarato del regolamento stesso di garantire regole uniformi in tutto il territorio dell'Unione.

Il Governo valuta nell'insieme il progetto di prioritaria importanza, specialmente alla luce delle innovazioni tecnologiche e delle nuove necessità sorte in relazione, ad esempio, ai profili concernenti l'intelligenza artificiale. Per quanto concerne la conformità del progetto all'interesse nazionale rileva la sussistenza di alcuni aspetti relativi ai maggiori oneri e adempimenti introdotti dalla proposta di regolamento che, al momento, risultano di non immediata quantificazione. Circa le prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune segnala l'opportunità di ulteriori confronti con i soggetti interessati a livello nazionale. In merito all'impatto finanziario ricorda che la sintesi della valutazione di impatto afferma che "Gli Stati membri dovranno affrontare alcuni costi di adattamento per apportare queste modifiche". In ogni caso, per poter procedere ad una compiuta analisi dei costi gravanti sul bilancio nazionale appare necessario attendere i futuri sviluppi relativi alla proposta in esame. Per quanto concerne gli effetti sull'ordinamento nazionale menziona alcuni articoli della proposta tra cui il 27 che impone alcuni obblighi di informazione alla Commissione, il 24, che impone la decisione da parte degli Stati membri di un regime di sanzioni. Inoltre, osserva il Governo, l'eliminazione per le macchine ad "alto rischio" della possibilità di autocertificazione del fabbricante potrebbe comportare un aumento delle richieste di certificazione che, conseguentemente, farà aumentare il numero di enti di certificazione, con aggravio per il Ministero dello Sviluppo Economico della gestione degli accreditamenti.

Il Governo conclude riservandosi di effettuare ulteriori analisi e approfondimenti, anche alla luce di eventuali ulteriori dialoghi con le altre amministrazioni competenti e gli operatori economici interessati.

A cura di: Patrizia Borgna

19 luglio 2021

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.