

## Transizione digitale: la proposta di Regolamento sui prodotti macchina

*ADAPT - Scuola di alta formazione sulle relazioni industriali e di lavoro*

*Per iscriverti al Bollettino ADAPT [clicca qui](#)*

*Per entrare nella **Scuola di ADAPT** e nel progetto **Fabbrica dei talenti** scrivi a:  
[selezione@adapt.it](mailto:selezione@adapt.it)*

*Bollettino ADAPT 18 ottobre 2021, n. 36*

**Nel febbraio 2020 la Commissione Europea ha pubblicato il Libro bianco sull'intelligenza artificiale**, accompagnato da una "[Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità](#)".

Dall'analisi condotta è emerso che la vigente normativa europea in materia di sicurezza dei prodotti, in particolar modo l'attuale direttiva 2006/42/ CE (da qui in poi Direttiva Macchine), necessita di essere adeguata ai cambiamenti tecnologici in atto e alle nuove esigenze del mercato unico. Infatti, nonostante la direttiva macchine garantisca la libera circolazione delle macchine nel mercato interno e un elevato livello di protezione per gli utilizzatori, la Commissione ha ritenuto di dover migliorare, semplificare e adattare le disposizioni attualmente vigenti.

**È in questo contesto che si inserisce la proposta di regolamento sui prodotti macchina (da qui in poi Regolamento Macchine)**, pubblicata lo scorso 21 aprile all'esito di una revisione della direttiva e di una consultazione che ha coinvolto i c.d. portatori di interessi, compresi gli Stati membri, le parti sociali, gli organismi notificati ed esperti del settore.

La proposta, basata sull'art.114 del TFUE, tiene conto dell'obiettivo della Commissione di semplificare il quadro normativo e della necessità di assicurare un'attuazione uniforme dell'atto legislativo proposto<sup>1</sup>.

**La prima innovazione è, quindi, rappresentata dalla forma che dovrebbe assumere il nuovo atto, ossia quella di un regolamento che non necessita di un recepimento interno in quanto, al contrario, direttamente applicabile in tutta l'Unione.**

## **Transizione digitale: la proposta di Regolamento sui prodotti macchina**

La Commissione ritiene che il passaggio da una direttiva ad un regolamento non sarà causa di alcun cambiamento nell'approccio normativo, essendo in grado di evitare il rischio di sovra regolamentazione e favorire così un contesto normativo chiaro per tutti gli operatori economici. Alla base di questa scelta vi è, quindi, la necessità di assicurare che le norme sui requisiti essenziali di salute e sicurezza per i prodotti macchina, nonché le procedure di valutazione della conformità, siano certe e non soggette all'interpretazione dei singoli.

**La Commissione specifica, inoltre, che la proposta di regolamento è coerente con la politica dell'Unione sull' intelligenza artificiale e con il futuro regolamento in materia**, il cui fine sarà affrontare il tema dei rischi legati alla sicurezza dei sistemi ad alto rischio integrati in una macchina o che sono componenti di sicurezza nel quadro del regolamento sui prodotti macchina<sup>2</sup>.

La proposta peraltro è coerente anche con la politica dell'Unione in materia di cybersicurezza e con la direttiva 2014/35/UE (direttiva bassa tensione).

**Per quanto riguarda il campo di applicazione**, le disposizioni contenute nella proposta dovrebbero applicarsi ai prodotti macchina di nuova generazione e che vengono immessi sul mercato dell'Unione per la prima volta, ossia i prodotti macchina completamente nuovi realizzati da un fabbricante stabilito nell'Unione o i prodotti macchina, nuovi o usati, importati da un paese terzo<sup>3</sup>.

**Venendo, adesso, agli obiettivi strategici che la proposta di regolamento intende raggiungere**, il primo viene individuato dalla Commissione nella necessità di trattare in maniera sufficiente e adeguata i nuovi rischi generati delle tecnologie emergenti che vengono così suddivisi: a) rischi potenziali che derivano da una collaborazione diretta uomo - robot; b) rischi potenziali derivanti dalle macchine connesse; c) aggiornamenti software che incidono sul "comportamento delle macchine" dopo la loro immissione sul mercato; d) rischi legati alla capacità dei fabbricanti di condurre una valutazione del rischio relativo alle applicazioni di apprendimento automatico prima dell'immissione della macchina sul mercato; e) rischi legati alla sicurezza delle macchine autonome.

**La seconda lacuna evidenziata dalla Commissione riguarda l'incertezza del diritto** causata dalla mancata chiarezza circa l'ambito di applicazione della direttiva e delle definizioni in essa contenute, nonché le lacune in materia di sicurezza nelle tecnologie tradizionali.

## **Transizione digitale: la proposta di Regolamento sui prodotti macchina**

L'evoluzione delle tecnologie utilizzabili non sembra andare di pari passo alle disposizioni contenute in una direttiva che viene ritenuta ormai obsoleta e che potrebbe essere di ostacolo ai processi innovativi. A questo aspetto si ricollegano incongruenze e sovrapposizioni nella terminologia utilizzata, soprattutto in relazione ad altre normative UE specifiche anche in materia di sicurezza dei prodotti (si pensi alle nozioni di macchina, quasi - macchina e di modifica sostanziale della macchina).

**Inoltre, alla base della revisione della direttiva e della successiva proposta di regolamento** vi è l'insufficienza delle disposizioni dedicate alle macchine che presentano rischi elevati, la cui elencazione risale a circa quindici anni fa.

Appare chiara, quindi, l'esigenza di aggiornare la normativa, tenendo conto delle evoluzioni del mercato e dell'integrazione tra sistemi di intelligenza artificiale e sistemi di sicurezza.

**La Commissione sottolinea, infine, la necessità di digitalizzare anche gli strumenti informativi, adeguando i costi monetari e ambientali** dovuti, a titolo esemplificativo, alla stampa delle istruzioni per l'uso o alle dichiarazioni di conformità UE. A tal fine, la proposta di regolamento prevede la possibilità che queste informazioni siano fornite in formato digitale, lasciando comunque all'utilizzatore la disponibilità di una copia cartacea su richiesta. La lingua delle informazioni dovrà essere facilmente comprensibile dagli utilizzatori e dalle autorità di sorveglianza del mercato.

**Sulla base di questa breve illustrazione delle principali finalità perseguite dalla proposta, si può dire che il nuovo regolamento è diretto a disciplinare la maggior parte degli aspetti legati allo sviluppo di nuove tecnologie**, oltre ai possibili rischi correlati all'intelligenza artificiale, allo scambio di dati e all'esposizione agli attacchi cyber in grado di compromettere la sicurezza della macchina.

Si tratta, evidentemente, di una proposta di modifica che impatta in maniera significativa su molti settori produttivi e sugli interessi di produttori e utilizzatori, dato che il settore delle macchine costituisce una parte importante della meccanica e rappresenta uno dei pilastri dell'economia industriale dell'Unione.

In quest'ottica, le parti sociali continuano a seguire, sia a livello nazionale che a livello europeo, l'evoluzione del processo normativo: lo scorso 4 ottobre Business Europe, insieme a molte

## Transizione digitale: la proposta di Regolamento sui prodotti macchina

associazioni di categoria che tutelano principalmente gli interessi dei produttori di macchine, ha pubblicato una [dichiarazione](#) in cui, pur accogliendo con favore la revisione della direttiva, individua punti di forza e di debolezza del prossimo regolamento.

### **Silvia Rigano**

Scuola di dottorato in apprendimento e innovazione nei contesti sociali e di lavoro

ADAPT, Università degli Studi di Siena

 [@Silviarigano](#)

<sup>1</sup> Punto 2.4 della Relazione alla Proposta di Regolamento, p.6.

<sup>2</sup> Punto 1.3 della Relazione alla Proposta di Regolamento, p.4.

<sup>3</sup> Punto 9 della Proposta di Regolamento, p.15.