



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

che accompagna il documento

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

sui prodotti macchina

{COM(2021) 202 final} - {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final}

Scheda di sintesi
Valutazione d'impatto di una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle macchine.
A. Necessità di intervenire
Per quale motivo? Qual è il problema da affrontare?
Nel contesto del programma di lavoro della Commissione del 2020 nel quadro della priorità "Un'Europa pronta per l'era digitale", la Commissione prevede di rivedere la direttiva relativa alle macchine ("direttiva macchine", direttiva 2006/42/CE). Tale revisione contribuisce tanto alla transizione digitale quanto al rafforzamento del mercato unico. Nel febbraio del 2020 la Commissione ha pubblicato un Libro bianco sull'intelligenza artificiale accompagnato da una relazione, <i>Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità</i>. Tale relazione ha concluso che la vigente normativa UE in materia di sicurezza dei prodotti, in particolare la direttiva macchine, presenta una serie di lacune che devono essere colmate. Gli obiettivi generali della direttiva macchine sono: i) garantire la libera circolazione delle macchine nel mercato unico; e ii) garantire un livello elevato di protezione per gli utilizzatori delle macchine e per 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 la direttiva macchine 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). Tuttavia la valutazione ha sostenuto che è necessaria un'ulteriore analisi della direttiva macchine per valutarne l'efficacia e l'idoneità all'uso in futuro. Tale ulteriore analisi dovrebbe trattare gli sviluppi della digitalizzazione, quali l'Internet delle cose, l'intelligenza artificiale e la nuova generazione di robot autonomi. In particolare la revisione della direttiva macchine intende affrontare le seguenti questioni: i) la direttiva macchine non tratta in maniera sufficiente rischi nuovi generati dalle tecnologie emergenti; ii) l'incertezza del diritto in ragione della mancanza di chiarezza sull'ambito di applicazione e sulle definizioni; e possibili lacune in termini di sicurezza nelle tecnologie tradizionali; iii) disposizioni insufficienti per macchine che presentano rischi elevati; iv) costi monetari e ambientali dovuti a una documentazione ampiamente in formato cartaceo; v) incongruenze con altri atti della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti; e vi) divergenze di interpretazione in ragione del recepimento.
Qual è l'obiettivo dell'iniziativa?
La direttiva macchine è un atto legislativo in materia di sicurezza dei prodotti che intende garantire un livello elevato di protezione per i lavoratori, i consumatori e le altre persone esposte concentrandosi sulla sicurezza delle macchine stesse e quindi imponendo obblighi in capo ai fabbricanti di macchine affinché progettino e costruiscano macchine intrinsecamente sicure (sicurezza fin dalla progettazione). Questa iniziativa intende rivedere la direttiva macchine affinché possa continuare a soddisfare i propri obiettivi: i) garantendo un livello elevato di sicurezza e protezione per gli utilizzatori di macchine e le altre persone esposte a queste ultime; e ii) stabilendo un livello elevato di fiducia nei confronti delle tecnologie innovative digitali da parte di consumatori e utilizzatori, garantendo così parità di condizioni per gli operatori economici e preservando la competitività del settore delle macchine nei mercati digitali globali. Tali obiettivi generali si traducono nei seguenti 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; e vi) ridurre le possibili divergenze di interpretazione risultanti dal recepimento.
Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE?
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 EUR, una produzione pari a 609 miliardi di EUR e un valore aggiunto di 191 miliardi di EUR. Le esportazioni totali di macchine e attrezzature UE ammontano a 503 miliardi di EUR, 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 macchine costituisce un fattore trainante chiave della sicurezza per gli utilizzatori di macchine nell'UE. Come già accennato, gli obiettivi principali della direttiva macchine intendono garantire un livello elevato

di protezione della salute e della sicurezza per tali utilizzatori e consentire la libera circolazione delle macchine nell'UE. In particolare la direttiva macchine contribuisce a ridurre i costi sociali prevenendo gli infortuni che possono essere causati dall'uso di macchine. Una delle principali motivazioni alla base di una direttiva relativa alle macchine a livello di UE consiste nel fornire un'armonizzazione in tutti gli Stati membri sulla base dell'articolo 114 TFUE. Eventuali modifiche all'ambito di applicazione o ai requisiti della direttiva macchine devono essere apportate a livello di Unione per evitare di creare distorsioni del mercato così come ostacoli alla libera circolazione dei prodotti, nonché di compromettere la protezione della salute e del benessere degli esseri umani.

B. Soluzioni

Quali opzioni strategiche legislative e di altro tipo sono state prese in considerazione? Ne è stata prescelta una? Per quale motivo?

Vi sono quattro opzioni strategiche, illustrate nell'elenco puntato che segue.

- **Opzione 0 – Nessun cambiamento:** lo scenario di base è "nessuna azione". Questa opzione lascerebbe che il processo di normazione esistente si sviluppi come d'abitudine, senza concentrarsi particolarmente sui rischi derivanti da tecnologie emergenti e senza particolare attenzione ai settori che necessitano di miglioramento in relazione alle tecnologie tradizionali. Questa opzione di base comprenderebbe inoltre la revisione della *Guide to application of the Machinery Directive* (la "Guida") seguendo il processo normale (discussioni tra i portatori di interessi e decisione presa soltanto per consenso).
- **Opzione 1 – Autoregolamentazione da parte del settore e modifiche alla Guida:** questa opzione non apporterebbe modifiche all'attuale direttiva macchine. Introdurrebbe piuttosto chiarimenti alla Guida sforzandosi di ottenere: i) consenso sull'ambito di applicazione e sulle definizioni; ii) una riduzione della documentazione in formato cartaceo; iii) chiarimenti sulle macchine esistenti che presentano rischi elevati; iv) una migliore coerenza con altra legislazione del nuovo quadro normativo in materia di sicurezza dei prodotti; e v) minori divergenze nell'interpretazione nei vari Stati membri. Per quanto concerne questo ultimo punto, questa opzione comporterebbe altresì sessioni dedicate del gruppo di esperti sulle macchine. I nuovi rischi derivanti da tecnologie emergenti (così come alcuni rischi derivanti dalle tecnologie tradizionali) verrebbero affrontati attraverso l'emissione di una nuova richiesta di normazione della Commissione, nel rispetto dei limiti del testo legislativo esistente.
- **Opzione 2 – Minimizzazione dell'onere:** questa opzione si concentrerebbe sul chiarimento del testo legislativo e dell'ambito di applicazione, nonché sul conseguimento della semplificazione. A tal fine questa opzione modificherebbe la direttiva macchine attuale aumentandone la chiarezza giuridica in relazione all'ambito di applicazione e alle definizioni. Apporterebbe inoltre modifiche per conseguire una semplificazione: i) introducendo nel testo legislativo il permesso di pubblicare i manuali di istruzioni in formato digitale; ii) allineando la direttiva macchine al nuovo quadro normativo; e iii) evitando divergenze nell'interpretazione convertendo la direttiva macchine in un regolamento. Le modifiche all'atto legislativo attuale comprenderebbero anche il conferimento alla Commissione della facoltà di riesaminare in futuro l'elenco delle macchine che presentano un rischio elevato qualora siano soddisfatti determinati criteri. Tuttavia tutte queste modifiche verrebbero effettuate senza adattare i requisiti di sicurezza per i prodotti. Non vi sarebbero quindi modifiche negli obblighi dei fabbricanti relativi alla progettazione e alla produzione delle macchine. Ciò sarebbe integrato dall'emissione di una nuova richiesta di normazione da parte della Commissione, nel rispetto dei requisiti di sicurezza attualmente presenti nel testo legislativo.
- **Opzione 3 – Minimizzazione dell'onere e maggiore sicurezza:** questa opzione è la più ambiziosa, in quanto si sforza di conseguire una sicurezza migliore sfruttando tutte le possibilità di riduzione degli oneri. A tal fine questa opzione modificherebbe l'atto legislativo attuale aumentandone la chiarezza giuridica in relazione all'ambito di applicazione e alle definizioni. Apporterebbe inoltre modifiche per conseguire una semplificazione: i) consentendo l'uso di documentazione digitale; ii) allineando la direttiva macchine al nuovo quadro normativo; e iii) evitando divergenze nell'interpretazione convertendo la direttiva macchine in un regolamento. Questa opzione comprenderebbe inoltre il conferimento alla Commissione della facoltà di riesaminare l'attuale elenco delle macchine che presentano rischi elevati per tenere conto di nuovi sviluppi del mercato in questo settore, eliminare l'opzione di ricorso al controllo interno per la valutazione della conformità delle macchine che presentano rischi elevati ed effettuare un primo adattamento dell'elenco delle macchine che presentano rischi elevati. Inoltre questa opzione comporterebbe anche l'adattamento dei requisiti di sicurezza di cui all'allegato I che i fabbricanti devono rispettare quando progettano e fabbricano macchine, al fine di affrontare i rischi derivanti da tecnologie emergenti, nonché rischi specifici derivanti dalle tecnologie tradizionali. Ciò sarebbe integrato dall'emissione di una nuova richiesta di normazione da parte della Commissione, tenendo conto dei requisiti di sicurezza nuovi e/o riveduti nel testo legislativo.

L'opzione strategica prescelta è l'opzione 3. Questa opzione strategica affronta tutti i problemi individuati nella maniera più efficace ed efficiente, proponendo una direttiva macchine rivista che non soltanto è adatta alla sua finalità in questo momento ma che lo sarà anche negli anni a venire. Garantisce inoltre coerenza rispetto alla legislazione esistente in materia di sicurezza dei prodotti così come al futuro regolamento in materia di intelligenza artificiale e al regolamento sulla cibersecurity.

L'opzione prescelta aggiunge requisiti nuovi e chiarisce quelli esistenti: i) in maniera mirata e proporzionale; e ii) soltanto laddove necessario. Tali nuovi requisiti e chiarimenti sono spesso applicabili soltanto a determinati tipi di macchine. L'opzione prescelta aggiungerà chiarezza giuridica alla direttiva macchine attuale in relazione al suo ambito di applicazione, alle sue definizioni e ai suoi requisiti, compresi i requisiti destinati ad affrontare i rischi derivanti da tecnologie emergenti. L'opzione prescelta sarà inoltre d'aiuto nel guidare correttamente le attività di normazione in modo tale da migliorare la sicurezza e garantire un livello più elevato di fiducia e competitività del settore nel mercato (anche nel mercato digitale). Inoltre l'opzione prescelta: i) consente alla Commissione di adattare l'elenco attuale delle macchine che presentano rischi elevati per tener conto dei nuovi sviluppi del mercato in questo settore; ii) elimina l'opzione del controllo interno per la valutazione della conformità delle macchine che presentano rischi elevati; e iii) riesamina l'elenco delle macchine che presentano rischi elevati in piena coerenza con il nuovo regolamento sull'intelligenza artificiale. Propone una misura di riduzione dell'onere altamente richiesta dal settore e in linea con la politica digitale della Commissione, consentendo l'uso di documentazione digitale (concedendo allo stesso tempo agli utilizzatori finali la possibilità di richiedere una versione stampata del manuale di istruzioni a titolo gratuito al momento dell'acquisto). Infine la direttiva macchine rivista guadagnerà in coerenza e certezza del diritto essendo allineata al nuovo quadro normativo e diventando un regolamento. Per garantire la proporzionalità, questa opzione politica è integrata da: i) una nuova richiesta di normazione che dovrà essere emessa dalla Commissione; e ii) una guida contenente chiarimenti dettagliati.

Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

Autorità degli Stati membri, organismi notificati, associazioni di consumatori e associazioni dei lavoratori sostengono principalmente l'opzione 3.

I fabbricanti concordano con la necessità di agire, anche se preferirebbero agire attraverso il processo di normazione, senza modifiche ai requisiti di sicurezza e di tutela della salute della direttiva macchine (con alcune eccezioni, quali il software indipendente che svolge una funzione di sicurezza, in merito al quale concordano che dovrebbe essere considerato un componente di sicurezza). I fabbricanti preferirebbero principalmente che l'elenco delle macchine che presentano rischi elevati rimanga invariato e che il coinvolgimento di terzi nella valutazione della conformità rimanga non obbligatorio. In ogni caso l'opzione 3 consente formati digitali per il manuale di istruzioni e la dichiarazione di conformità, un aspetto ampiamente richiesto dal settore.

Tutti i gruppi di portatori di interessi sostengono l'allineamento al nuovo quadro normativo e la conversione della direttiva macchine in un regolamento.

C. Impatto dell'opzione prescelta

Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

Per i fabbricanti: risparmio di 5 000 EUR - 10 000 EUR per ciascun caso per chiarimenti di differenze nell'interpretazione tra Stati membri; una riduzione dei costi di stampa fino a 16,6 miliardi di EUR (201 000 EUR per impresa) grazie alla documentazione digitale; semplificazione grazie all'inclusione della direttiva macchine nel medesimo contesto del nuovo quadro normativo come altri atti legislativi in materia di sicurezza dei prodotti; riduzione dei costi grazie a un minor numero di procedure di chiarimento in ragione dell'assenza di recepimento pari a 100 EUR - 500 EUR per caso; migliore funzionamento del mercato unico; maggiore parità di condizioni grazie a una migliore certezza del diritto; e aumento della competitività.

Per gli utilizzatori (lavoratori e consumatori): numero inferiore di macchine non conformi sul mercato; maggiore sicurezza grazie ai chiarimenti; maggiore sicurezza per lavoratori e consumatori; migliore protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori in seguito all'eliminazione dei controlli interni per la valutazione della conformità delle macchine che presentano rischi elevati; aumento della leggibilità delle istruzioni in formato non cartaceo che saranno meglio adattate per i non vedenti e gli ipovedenti; e accesso all'ICSMS (il sistema di comunicazione utilizzato dagli Stati membri per fornire assistenza nella vigilanza del mercato paneuropeo).

Per gli Stati membri: migliore chiarezza giuridica; accesso all'ICSMS; risparmio sui costi di recepimento.

Per gli organismi notificati: riduzione dei costi di immagazzinamento per i manuali; benefici grazie all'uniformità di interpretazione in tutti gli Stati membri.

Per le organizzazioni europee di normazione: benefici previsti dall'uniformità di interpretazione del regolamento.

Per la società: riduzione dei costi sociali per congedi di malattia e infortuni sul lavoro (ad esempio risparmi sui congedi di malattia relativi alle vibrazioni pari a 15 milioni di EUR l'anno).

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?
Per i fabbricanti: costi una tantum per la conformità e l'adattamento alle modifiche dei requisiti; costi per il coinvolgimento di terzi per la valutazione della conformità delle macchine che presentano rischi elevati pari complessivamente a un importo una tantum di 202 milioni di EUR; costi per l'acquisto, la creazione e il mantenimento di un server per consentire la gestione delle istruzioni digitali e della dichiarazione di conformità: costo una tantum pari a 29 milioni di EUR (1 000 EUR per impresa), costi annuali pari a 48 milioni di EUR (3 000 EUR per impresa). Per gli utilizzatori (lavoratori e consumatori): i costi delle modifiche per i fabbricanti potrebbero essere trasferiti a valle lungo la catena del valore fino ai consumatori; 0,4 EUR di costi di stampa per manuale in media se l'utilizzatore decide di stampare il manuale digitale in una lingua dopo l'acquisto dei macchinari. Per gli Stati membri: costi di adattamento alle modifiche; costi una tantum per l'adattamento alle modifiche previste. Per gli organismi notificati: un aumento del fatturato pari a 202 milioni di EUR per il portafoglio di prodotti del 10 % delle macchine di cui all'allegato IV attualmente valutate attraverso controlli interni; costi una tantum per l'adattamento alle modifiche previste. Per le organizzazioni europee di normazione: redazione e revisione di nuove norme armonizzate per fornire la presunzione di conformità per i requisiti nuovi e rivisti.
Quale sarà l'incidenza su aziende, PMI e microimprese?
Nel settore delle macchine, il 98 % delle imprese è costituito da piccole e medie imprese (PMI). La certezza del diritto favorisce in particolare le PMI dato che dispongono di risorse minori per valutare e interpretare il testo legislativo. Inoltre la certezza del diritto sui requisiti di sicurezza comporterà norme armonizzate più chiare, che saranno altresì vantaggiose per le PMI che si basano su norme armonizzate per soddisfare i requisiti di sicurezza. La normazione in merito a tecnologie emergenti avviene in allineamento con, e a fronte del riscontro da parte di, ISO/IEC (Organizzazione internazionale per la normazione/Commissione elettrotecnica internazionale) affinché la competitività all'interno dell'UE e a livello globale sia massimizzata e le esportazioni siano facilitate (contesto importante per il settore UE delle macchine che esporta il 51 % della propria produzione verso paesi al di fuori dell'UE e le esportazioni sono estremamente importanti anche per le PMI). I fabbricanti di macchine che presentano rischi elevati di cui all'allegato IV sono spesso PMI. Tuttavia non si prevede che queste ultime debbano affrontare aumenti elevati dei costi dato che ricorrono già spesso al coinvolgimento di terzi per diversi motivi: i) una mancanza di mezzi (ad esempio non dispongono di laboratori/competenze); ii) una garanzia di qualità; e iii) un migliore riconoscimento del marchio. Le seguenti misure di riduzione dell'onere favoriranno le PMI: - riduzione dei costi per i fabbricanti consentendo il ricorso a istruzioni digitali e dichiarazioni digitali di conformità; - l'allineamento al nuovo quadro normativo comporta un funzionamento migliore della legislazione e della sua applicazione, ma anche meno oneri per i fabbricanti che si occupano di più atti legislativi in materia di sicurezza dei prodotti che si applicano ai loro prodotti; - complementarità tra testi legislativi in materia di intelligenza artificiale e macchine, tramite la quale il regolamento sull'intelligenza artificiale prevede che per i sistemi di intelligenza artificiale soggetti all'applicazione della direttiva macchine la valutazione della conformità venga effettuata una volta soltanto, a norma della direttiva macchine.
L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?
Gli Stati membri dovranno affrontare alcuni costi di adattamento per apportare queste modifiche. Tuttavia beneficeranno in larga misura di una migliore chiarezza giuridica e dell'allineamento al nuovo quadro normativo, che faciliteranno i loro compiti di vigilanza del mercato. Una maggiore sicurezza e un minor numero di macchine non conformi ridurranno la necessità di intervento nel mercato. I paesi dell'UE beneficeranno di una riduzione dei costi sociali dovuti a congedo di malattia e infortuni sul lavoro.
Sono previsti altri impatti significativi?
Un vantaggio ambientale significativo per la società deriverà da un uso ridotto di carta per la stampa di manuali di istruzioni, così come da una corrispondente diminuzione dell'impronta di carbonio.
D. Tappe successive
Quando saranno riesaminate le misure proposte?
Entro tre anni dall'applicazione del presente regolamento e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione presenterà una relazione sulla valutazione e sul riesame del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio.