



**CCMI/172**  
**Revisione della direttiva "macchine"**

## **RELAZIONE INFORMATIVA**

Commissione consultiva per le trasformazioni industriali (CCMI)

**Revisione della direttiva "macchine"**  
**(relazione informativa)**

Relatore: **Aurel Laurențiu PLOSCEANU**  
Correlatore: **Enrico GIBELLIERI**

Decisione dell'Assemblea plenaria	22 gennaio 2020
Base giuridica	Articolo 31 del Regolamento interno Relazione informativa
Organo competente	Commissione consultiva per le trasformazioni industriali (CCMI)
Adozione in CCMI	24/02/2020
Adozione in sessione plenaria	10/06/2020
Sessione plenaria n.	552
Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti)	208/0/6

## 1. Conclusioni e raccomandazioni

- 1.1 Il CESE apprezza gli sforzi compiuti attualmente dalla Commissione per analizzare ed eventualmente migliorare l'efficacia della direttiva "macchine" (2006/42/CE) nell'ambito del suo programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT). Il Comitato ritiene che la direttiva "macchine" sia uno strumento di grande utilità e importanza per l'industria europea e che la sua impostazione di fondo debba essere mantenuta. Pur condividendo la necessità di alcune modifiche, il CESE ritiene che un radicale cambiamento della direttiva, soprattutto per quanto concerne i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (RESS) di cui all'allegato I, avrebbe un impatto profondamente negativo sul lavoro di elaborazione delle necessarie norme armonizzate e che, pertanto, debba essere evitato.
- 1.2 Il CESE è consapevole della pressione esercitata da alcuni esperti, convinti che la direttiva "macchine" debba essere aggiornata alla luce delle sfide derivanti dall'evoluzione delle tecnologie digitali, e invita la Commissione ad acquisire e divulgare le argomentazioni concrete che potrebbero giustificare la necessità di procedere in tal senso. Il Comitato è a conoscenza dei diversi pareri espressi dalle parti interessate durante la riunione della Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (IMCO) del Parlamento europeo, tenutasi il 4 dicembre 2019 a Bruxelles. La riunione ha evidenziato una diversità di punti di vista sulle questioni connesse alle nuove tecnologie, il che sembra indicare che la tecnologia non ha raggiunto ancora uno sviluppo tale da consentire di presentare proposte basate su una quantità significativa di dati concreti riguardanti questioni diverse dalla sicurezza informatica (cfr. punto 1.3).
- 1.3 Il CESE condivide il parere della Commissione europea, secondo la quale esiste il rischio di un uso improprio volontario o accidentale delle macchine connesse a Internet. Si tratta di un rischio generale che può interessare un'ampia gamma di attrezzature e apparecchiature, e che non riguarda specificamente le macchine. Inoltre, la sicurezza informatica è una questione che coinvolge molteplici attori e il cui controllo non dipende soltanto dai fabbricanti delle macchine. Il CESE raccomanda di affrontare la questione della sicurezza informatica in un atto legislativo orizzontale separato, inserendo nella direttiva "macchine" riveduta un riferimento al medesimo. Il Comitato raccomanda inoltre di specificare, in ogni caso, che il riferimento agli "influssi esterni" di cui al punto 1.2.1 dell'allegato I, ai quali i sistemi di comando devono resistere, è modificato al fine di includere espressamente gli attacchi informatici.
- 1.4 Il CESE osserva che l'uso dell'intelligenza artificiale (IA), pur non essendo una novità, si sta sviluppando ed evolvendo rapidamente nell'ambito delle tecnologie digitali. Tale sviluppo è ancora in fase iniziale in gran parte del settore delle macchine utensili e della produzione industriale dell'UE, ed è importante per l'Unione europea che sia incoraggiato. Il CESE ritiene che la nota e diffusa metodologia per il controllo dei rischi prevista dalla direttiva "macchine" vigente non debba essere modificata per adattarsi a questa tecnologia. La ragione è che i principi sulla valutazione e riduzione dei rischi (RA&RR) – sui quali si fonda la direttiva – rimangono invariati. La combinazione iterativa di questi principi è neutra sotto il profilo tecnologico: i principi RA&RR possono essere applicati efficacemente per valutare una tecnologia digitale e decidere se possa essere integrata nella progettazione della macchina, al fine di garantire che quest'ultima sia conforme alla direttiva in questione. Pertanto, nessuna

tecnologia (comprese le nuove applicazioni digitali) può essere introdotta nella progettazione di una macchina senza essere stata verificata e convalidata – per tutte le fasi del suo ciclo di vita – mediante le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 12 della direttiva "macchine" (procedure che sono sempre informate ai principi RA&RR).

- 1.5 Il CESE invita la Commissione europea a rendere più esplicito il collegamento fra i due ambiti legislativi che disciplinano la progettazione e l'uso delle macchine, segnatamente la direttiva relativa alle macchine (2006/42/CE) e la direttiva relativa all'uso delle attrezzature di lavoro (2009/104/CE), chiarendo così inequivocabilmente che *la sicurezza nella progettazione di una macchina in tutte le fasi del suo ciclo di vita è una condizione essenziale per l'utilizzo sicuro della stessa*. Detto principio non deve essere messo in discussione da questioni controverse quali la modifica delle macchine, incluse quelle con capacità di apprendimento, durante la loro vita operativa. Il CESE osserva che, senza un chiarimento sulla correlazione fra le direttive 2006/42/CE e 2009/104/CE, continueranno a persistere ambiguità in merito all'obbligo di valutazione dei rischi connessi alle macchine che è imposto ai fabbricanti, ai datori di lavoro, alle autorità responsabili della vigilanza del mercato e agli ispettori del lavoro.
- 1.6 Se i fabbricanti non sono consapevoli delle reali condizioni di funzionamento delle macchine, è altamente probabile che ciò comporti una scarsa sicurezza delle medesime. Il CESE invita la DG Occupazione e la DG Crescita della Commissione a elaborare congiuntamente una strategia coordinata che sia incentrata sull'applicazione della "Technical Report on the Feedback Method" (Relazione tecnica sul metodo di feedback) dell'ISO/CEN per individuare i rischi nell'uso delle macchine, e a stabilire il nesso mancante fra la direttiva "macchine" (sicurezza nella progettazione) e la direttiva sull'uso delle attrezzature di lavoro (sicurezza di utilizzo), poiché quest'ultima stabilisce che le attrezzature di lavoro (comprese le macchine) devono essere sottoposte a manutenzione per rispettare i requisiti della direttiva "macchine", attribuendo tale responsabilità alle imprese che utilizzano le macchine.
- 1.7 Il CESE invita la Commissione a migliorare il testo della direttiva "macchine" sottolineando l'importanza dei rischi ergonomici. Sebbene la direttiva vigente dedichi una sezione all'ergonomia (punto 1.1.6, allegato I), questa modifica sembra aver avuto un impatto marginale sull'atteggiamento della maggior parte dei fabbricanti, il che significa che i danni cronici causati da una scarsa progettazione ergonomica continuano a rappresentare una sfida importante. Il CESE suggerisce di incaricare il gruppo di cooperazione amministrativa (ADCO) per le macchine (gruppo UE chiuso, costituito dalle autorità responsabili della vigilanza del mercato dell'Unione europea e dell'EFTA) di avviare un progetto internazionale proattivo per individuare gli aspetti ergonomici connessi alla progettazione delle macchine. Idealmente, tale iniziativa dovrebbe coinvolgere il MACHEX (MACHinery EXchange), gruppo del Comitato degli alti responsabili dell'ispettorato del lavoro, che si trova nella posizione ideale per individuare i rischi ergonomici insiti nell'utilizzo delle macchine. La questione dev'essere ulteriormente discussa e si suggerisce alla Commissione europea (DG Occupazione e DG Crescita, congiuntamente) di organizzare un seminario per analizzare le possibilità e le implicazioni di una revisione della direttiva "macchine".

- 1.8 Il CESE ritiene non opportuno sottoporre la direttiva a una radicale revisione prima di aver risolto il problema della carenza cronica di personale e finanziamenti, e dell'inefficacia delle ispezioni e dei controlli sulle macchine (sia prima che dopo la loro messa in servizio) nella stragrande maggioranza degli Stati membri. L'insufficiente vigilanza del mercato renderebbe qualsiasi miglioramento o modifica inapplicabile, oltre ad avere un effetto limitato, soprattutto sui prodotti importati da paesi terzi, e le imprese rispettose della legge e i loro lavoratori subirebbero una concorrenza sleale. Infine, si sottrarrebbero risorse a misure più urgenti, senza alcun tangibile miglioramento della sicurezza.
- 1.9 Il CESE è consapevole che sono state elaborate oltre 700 norme armonizzate per descrivere come rendere le macchine conformi alla direttiva 2006/42/CE; tuttavia, nella migliore delle ipotesi, tali norme sono intese a codificare lo stadio attuale di sviluppo ("state of the art") da prendere in considerazione qualora un fabbricante decida di seguire un approccio alternativo, non standard. Il Comitato invita la Commissione a incoraggiare il coinvolgimento delle parti sociali (utilizzatori delle macchine), delle autorità responsabili della vigilanza del mercato e delle PMI al processo di normalizzazione, e a passare dalle parole ai fatti applicando l'articolo 7 della direttiva "macchine". L'articolo dispone espressamente che gli Stati membri devono garantire l'opportuno coinvolgimento delle parti sociali nella normalizzazione, poiché l'inclusività è uno dei pilastri che contribuiscono all'accettazione e all'adozione di norme armonizzate.

## 2. Osservazioni generali

- 2.1 Il CESE ritiene che siano necessarie soltanto lievi modifiche al testo della direttiva "macchine". La direttiva ha superato la prova del tempo e in generale ha dimostrato di essere idonea allo scopo: l'approccio adottato nel testo, che consiste nel fissare obiettivi lasciando che sia l'attività di normalizzazione ad adattare e definire i dettagli su come raggiungerli, ha funzionato bene. Nella sua forma attuale, la direttiva fornisce un notevole contributo alla sicurezza dei lavoratori e ai ricavi dei fabbricanti dell'UE, ed è discutibile se sia necessario modificare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (RESS) di cui all'allegato I, a meno che ciò non sia ritenuto indispensabile sia dall'industria che dalle autorità pubbliche. Poiché il programma REFIT invita a modificare la legislazione soltanto dopo un'attenta valutazione basata su dati concreti e prove sostanziali, il CESE raccomanda alla Commissione di raccogliere ed esaminare *dati concreti e casistiche reali prima di proporre qualsiasi modifica*, facendo un uso ottimale delle conoscenze ed esperienze messe a disposizione da un ampio ventaglio di parti interessate.
- 2.2 Il CESE raccomanda di non sottoporre a revisione la direttiva "macchine" (articoli o allegati) con l'intenzione di tener conto di sviluppi tecnologici che nessuno è in grado di prevedere con sufficiente precisione. I requisiti in materia di salute e sicurezza imposti al fabbricante tengono adeguatamente conto dello sviluppo di tecnologie, quali gli algoritmi di autoapprendimento e la robotica, che sono progettate per operare entro limiti di sicurezza e spazi di lavoro prestabiliti, poiché possono essere sottoposte al processo di valutazione e riduzione dei rischi (RA&RR) prima di essere immesse sul mercato. Il CESE è consapevole dell'esistenza di numerosi indicatori secondo cui sarebbe necessario rivedere la legislazione per tener conto di previsioni irrealistiche e applicazioni non collaudabili, come i robot autonomi in grado di apprendere senza limiti operativi: *per tali prodotti non è possibile effettuare una valutazione dei rischi in sede di*

*fabbricazione poiché il loro funzionamento futuro non può essere previsto, verificato e convalidato.* Il controllo della sicurezza di tali macchine richiederebbe metodi di *gestione dei rischi adattivi o dinamici* che sono incompatibili non solo con l'attuale approccio alla sicurezza nella progettazione previsto dalla direttiva "macchine", ma anche con il nuovo quadro legislativo e con la filosofia della sicurezza dei prodotti dell'Unione europea. In altri termini, la direttiva "macchine" è perfettamente in grado di distinguere tra applicazioni digitali conformi e non conformi mediante la valutazione e la riduzione dei rischi (RA&RR). D'altro canto, il CESE condivide le preoccupazioni della Commissione europea in merito all'insondabilità delle decisioni prese dagli attuali sistemi di apprendimento automatico e, quindi, all'*impossibilità* di risalire alle cause di fondo di un incidente o inconveniente provocato da una macchina guidata da un sistema di apprendimento automatico. Il fatto che sia impossibile risalire a tali cause di fondo compromette seriamente il ciclo di miglioramento della sicurezza basato sull'analisi a posteriori di incidenti o inconvenienti.

- 2.3 Poiché le norme tecniche riguardano principalmente la protezione degli utilizzatori, la direttiva "macchine" rappresenta anche una misura sociale tesa a promuovere la salute e la sicurezza delle persone. Gli operatori socioeconomici che, alla fine degli anni Ottanta, negoziarono quella che sarebbe diventata la direttiva "macchine", nello stesso periodo parteciparono anche alla redazione della futura direttiva quadro sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori. La simultanea pubblicazione – sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee del 29 giugno 1989 – della direttiva "macchine" (89/392/CEE) e della direttiva sulla salute e la sicurezza dei lavoratori (89/391/CEE) stette ad indicare l'intenzione – e perfino la necessità – di associare la sicurezza integrata nella progettazione delle macchine alla sicurezza nell'installazione e nell'utilizzo delle stesse nel luogo di lavoro. Per tale ragione, il CESE invita la Commissione a intensificare gli sforzi per spiegare il collegamento fra la direttiva sulla sicurezza nella progettazione e la direttiva sulla sicurezza nell'utilizzo.
- 2.4 Il feedback degli utilizzatori delle macchine, destinato sia ai fabbricanti che ai responsabili della normalizzazione, è necessario per apportare continui miglioramenti e ciò dovrebbe essere menzionato esplicitamente nella direttiva "macchine" come strumento indispensabile che i fabbricanti devono utilizzare durante la fase obbligatoria di valutazione e riduzione dei rischi, in cui vanno utilizzate le conoscenze necessarie per individuare tutti i pericoli associati all'intero ciclo di vita della macchina. È risaputo che, come indicano le statistiche sugli incidenti causati da macchine, il fattore umano non è percepito o contemplato dai fabbricanti come una parte essenziale della progettazione. In generale, nella progettazione prevalgono i requisiti funzionali, che sfortunatamente non considerano le esigenze e le limitazioni degli utilizzatori delle macchine come componente fondamentale e indispensabile della progettazione. In fase di progettazione, i fabbricanti dovrebbero effettuare delle analisi dei compiti per comprendere chiaramente le modalità di utilizzo, manutenzione e – naturalmente – uso scorretto delle macchine da parte degli operatori. In pratica, soltanto l'esperienza può rivelare i pericoli insiti non solo nell'utilizzo normale, ma anche nei comportamenti involontari degli operatori e nell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile della macchina.

- 2.5 I problemi ergonomici causati dalle macchine che possono sfociare in malattie croniche solitamente non vengono individuati ed esaminati. La questione è stata discussa sia in seno all'ADCO che al gruppo di lavoro sulla direttiva macchine, ma principalmente in termini di visibilità e progettazione dei controlli sulle macchine mobili quando si sono verificati casi di persone colpite o schiacciate. A stimolare la discussione sono stati i rischi "gravi" che sarebbero stati oggetto di indagini sugli infortuni. La mancanza di risorse e le pressioni politiche sia a livello dell'UE che nazionale hanno costretto le autorità responsabili della vigilanza del mercato e gli ispettorati del lavoro a concentrarsi sui rischi riscontrati durante le indagini sugli infortuni a scapito di un lavoro proattivo sulle cause dei danni cronici, quali i problemi muscolo-scheletrici, ma anche i disturbi di salute mentale e connessi allo stress, che potrebbero essere ulteriormente aggravati dall'introduzione dell'IA collaborativa. Pertanto, la revisione della direttiva "macchine" dovrebbe rappresentare l'occasione per chiarire che il ruolo del MACHEX (il gruppo degli ispettori del lavoro che opera nel quadro della DG Occupazione) è fondamentale per fornire informazioni alle autorità responsabili della vigilanza del mercato in merito ai problemi che insorgono durante l'utilizzo delle macchine nell'attività lavorativa.
- 2.6 Al momento l'efficacia della vigilanza del mercato varia ampiamente tra gli Stati membri dell'UE, la maggior parte dei quali svolge uno scarso lavoro proattivo sia all'interno dell'Unione che alle sue frontiere. Il CESE avverte che, se i controlli e le ispezioni sono insufficienti e non vi sono tentativi di ritirare o vietare determinate macchine, le conseguenze saranno le seguenti: a) aumenteranno le macchine difettose in circolazione; b) sarà incoraggiata l'inosservanza dei requisiti normativi; c) aumenterà la probabilità di incidenti e infortuni; e d) verrà indotta una concorrenza sleale a danno delle imprese rispettose della legge, mettendo a rischio tali imprese e i loro dipendenti. Inoltre, una vigilanza insufficiente si tradurrà in norme armonizzate di scarsa qualità.
- 2.7 Al CESE è noto che il concetto di quasi-macchine è stato introdotto per la prima volta dalla direttiva vigente. Le discussioni tra le parti coinvolte nella negoziazione della direttiva dimostrano che non era loro intenzione consentire l'immissione sul mercato di una quasi-macchina senza prevedere il benché minimo requisito normativo e trasferendo tutti gli obblighi alla persona/impresa responsabile dell'installazione, come nell'interpretazione corrente. Il CESE raccomanda che, con la revisione della direttiva "macchine", alle quasi-macchine immesse sul mercato siano applicati tutti i pertinenti requisiti essenziali in materia di sicurezza e tutela della salute, oltre alle misure per la riduzione dei rischi, come specificato nel fascicolo tecnico, ad eccezione dei requisiti applicabili soltanto nel quadro dell'assemblaggio di quasi-macchine al fine di produrre macchine ai sensi della direttiva. Una siffatta modifica chiarirebbe che le quasi-macchine sono sufficientemente assimilabili alle macchine, al punto che possono essere considerate tali e non soltanto "parti" di esse, e che pertanto godono di uno status definito che aiuterà l'installatore a rispettare i requisiti della direttiva.
- 2.8 Il concetto di assemblaggi di macchine ha suscitato preoccupazioni nel corso degli anni ed è stato reso ancor più complesso dall'odierno funzionamento informatizzato di interi siti industriali. In passato, per ciascun assemblaggio era previsto un proprio quadro di comando, ragione per cui la Commissione suggerì di delimitare i diversi assemblaggi all'interno di uno stabilimento. Il principale problema per la sicurezza dei lavoratori è il controllo dei rischi causati dall'assemblaggio dei componenti, affinché aspetti quali la protezione supplementare, i

rischi di schiacciamento, il sequenziamento delle operazioni e l'isolamento del funzionamento siano affrontati adeguatamente. Il CESE raccomanda di elaborare una nuova definizione di assemblaggio incentrata sulle interfacce introdotte tra i nuovi elementi aggiunti e sui rischi che questi comportano.

- 2.9 La rimessa a nuovo delle macchine non richiede una nuova valutazione di conformità o marchio CE, a condizione che siano utilizzate parti equivalenti (per es. parti più nuove con migliori caratteristiche di sicurezza, ma aventi la stessa funzione). Non esistono accordi tra gli Stati membri in merito al momento in cui è necessaria una nuova valutazione di conformità, aspetto che dovrebbe essere chiarito nella direttiva riveduta, al fine di adottare un approccio comune. Il CESE suggerisce che una nuova valutazione di conformità e un nuovo marchio CE siano necessari ogniqualvolta vengano aggiunte nuove funzioni o venga ampliata la gamma operativa delle macchine, affinché sia possibile tener conto di pericoli significativi non considerati in precedenza.
- 2.10 La sezione dedicata alle condizioni di lavoro di cui al punto 1.1.7 dell'allegato I è mal formulata: sebbene stabilisca che l'operatore deve disporre di buone condizioni di lavoro ed essere protetto da pericoli prevedibili, il livello delle condizioni di lavoro, in pratica, è molto variabile. Il CESE raccomanda, in particolare, di precisare cosa si intenda per "buone condizioni di lavoro" per l'operatore, menzionando specificamente il riscaldamento, il raffreddamento, il rumore, la polvere, le sostanze chimiche pericolose e una posizione del corpo compatibile con lunghe sessioni di lavoro.
- 2.11 Lo "stato dell'arte" rappresenta un concetto fondamentale, che tuttavia non è definito in maniera esaustiva, ma soltanto vagamente spiegato in un considerando, che accenna all'esistenza di un aspetto economico di cui tener conto. Il CESE raccomanda di inserire una definizione del termine "stato dell'arte" al fine di evitare confusione e abusi.
- 2.12 Il Comitato sottolinea che la definizione di "uso scorretto ragionevolmente prevedibile", volontario o accidentale, dovrebbe essere migliorata tenendo conto dell'esperienza maturata nel corso del tempo nell'uso di un tipo di macchina identico o analogo, delle indagini sugli infortuni e della conoscenza dei comportamenti umani.
- 2.13 La direttiva, inoltre, non specifica il formato delle istruzioni, che si presuppone essere quello cartaceo. I progressi compiuti nelle telecomunicazioni consentono di utilizzare altre opzioni (per esempio i video per illustrare le operazioni di installazione, smontaggio o manutenzione), che possono risultare di più facile comprensione agli operatori con competenze linguistiche limitate. Il CESE raccomanda di disporre che la guida essenziale per l'operatore (guida rapida) in formato cartaceo, contenente informazioni più dettagliate e complete, sia disponibile anche in formato digitale, avendo cura di fornire una copia cartacea delle istruzioni a qualsiasi utilizzatore finale che ne faccia richiesta.



2.14 Il CESE invita la Commissione europea a migliorare il formato attuale della Guida all'applicazione della direttiva macchine – reperibile presso il sito web della DG Crescita – includendo una versione accessibile su Internet associata alla direttiva riveduta. In questo modo gli aggiornamenti sarebbero più rapidi e i link ipertestuali potrebbero rimandare a documenti essenziali (come la cosiddetta Guida blu) e a pertinenti riferimenti all'interno della guida stessa.

Bruxelles, 11 giugno 2020

Luca Jahier  
Presidente del Comitato economico e sociale europeo

---