

04 Agosto2021

POSITION PAPER ANIMA

IL PARERE SULLA PROPOSTA DI NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

Sintesi:

ANIMA rappresenta l'industria meccanica italiana, un settore storicamente dinamico e innovativo che fa molto affidamento sul successo della legislazione armonizzata comunitaria. Le nostre industrie accolgono con favore la proposta della Commissione Europea per un nuovo regolamento macchine anche se tuttavia nutriamo una serie di preoccupazioni su alcuni aspetti particolari. Questo documento si concentrerà sui punti più importanti per il nostro settore:

Aspetti positivi:

- adeguamento della legislazione all'NLF e conversione in un regolamento
- un passo chiaro e deciso verso la digitalizzazione delle istruzioni
- introduzione del concetto di modifica sostanziale e chiarimento degli obblighi in capo ai soggetti che modificano in modo sostanziale le macchine già in servizio

Aspetti preoccupanti da migliorare o modificare:

- Interazione tra il regolamento IA e il regolamento macchine
- Eliminazione della possibilità di autovalutazione della conformità per macchine ad alto rischio
- L'elenco delle macchine ad alto rischio nell'allegato I
- Il potere della Commissione di sviluppare specifiche tecniche tramite atti di esecuzione anziché tramite procedure di normazione
- Sovrapposizione con la Direttiva PED per gli insiemi marcati CE ai sensi della Direttiva sulle attrezzature in pressione (PED)
- Entrata in vigore e periodo transitorio

ANIMA CONFINDUSTRIA è l'organizzazione industriale di categoria del sistema Confindustria che rappresenta le aziende della meccanica italiana, un settore che impiega 220.400 addetti e genera un fatturato annuo di 44,5 Mld €, il 57,2% del quale derivante da attività di esportazione.

La Commissione Europea sostiene l'Europa come leader mondiale attraverso la strategia industriale. ANIMA ha da sempre riconosciuto l'importanza del mercato unico come aspetto centrale di tale strategia. È importante che il futuro quadro legislativo che sviluppiamo oggi continui a sostenere l'armonizzazione del mercato unico e lo sviluppo di norme per promuovere l'innovazione. La priorità assoluta del nostro settore è infatti quella di garantire che il futuro regolamento assicuri il giusto equilibrio tra sicurezza e innovazione.

Questo documento fornirà una panoramica della nostra valutazione e si concentrerà sui punti più importanti della nuova proposta di regolamento sulle macchine.

Aspetti positivi

- ANIMA accoglie con favore l'adeguamento della Direttiva Macchine al NLF nonché la sua conversione in Regolamento poiché ciò garantisce un'applicazione ancora più univoca di questa normativa armonizzata. Accogliamo pertanto positivamente i chiarimenti giuridici che la proposta apporta ad alcune delle disposizioni attuali ed in particolare l'allineamento delle definizioni (produttore ecc.) con quelle previste dalla decisione 768/2008.
- Accogliamo con grande favore il fatto che si stia compiendo un passo deciso verso la digitalizzazione anche per quanto riguarda la documentazione tecnica di supporto alla macchina, con particolare riferimento alle istruzioni.
- Accogliamo positivamente l'introduzione della definizione di modifica sostanziale e i chiarimenti introdotti nella proposta di Regolamento a proposito degli obblighi in capo ai soggetti che modificano in maniera sostanziale macchine già in servizio poiché si erano evidenziate negli ultimi anni delle interpretazioni ambigue in alcuni Stati Membri che potenzialmente possono pregiudicare la sicurezza degli utilizzatori e invalidare la valutazione dei rischi condotta in fase progettuale dal costruttore originale.

Aspetti preoccupanti da migliorare o modificare:

- **Coerenza con l'Artificial Intelligence Act**
Dato che la proposta di Regolamento Macchine e quella sull'Intelligenza Artificiale (IA) seguono due processi legislativi paralleli, non è chiaro come sarà garantita la piena coerenza durante l'intero processo legislativo. È fondamentale che i co-legislatori allineino i due testi specificamente sulla definizione dei sistemi di IA e sull'interazione tra i due atti legislativi in termini di ambito e procedure di valutazione della conformità, per evitare che al termine del processo i due regolamenti non siano coerenti tra loro.

Il regolamento sull'IA affronterà i rischi dell'IA con un'attenzione particolare ai sistemi di IA ad alto rischio che sono considerati componenti di sicurezza o destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza di un prodotto (in aggiunta ai sistemi di IA “stand-alone” considerati ad alto rischio quando comportano rischi particolari per i diritti fondamentali delle persone). Le disposizioni del nuovo regolamento macchine devono concentrarsi solo su quei sistemi di IA che svolgono una funzione di sicurezza nel prodotto finale. Pertanto, è importante stabilire che la definizione di sistema di IA nel regolamento macchine si riferisce solo agli aspetti rilevanti per la sicurezza. Ciò è importante soprattutto in relazione alle procedure di valutazione della conformità. E' necessario evitare che la valutazione di conformità effettuata dal produttore dell'IA debba essere ripetuta dal produttore della macchina. Questa duplicazione dello sforzo di valutazione della conformità sarebbe in contraddizione con il buon funzionamento del sistema CE, aumentando gli oneri del produttore senza fornire alcun beneficio alla sicurezza della macchina.

Una lacuna specifica è la mancanza di chiarezza giuridica su cosa sia l'apprendimento automatico, nonché i diversi livelli di autonomia che vengono considerati quando si tratta di macchine con comportamento in grado di evolvere durante la vita del prodotto. È opportuno chiarire il concetto di funzione di sicurezza in entrambi gli atti legislativi tenendo conto dello stato dell'arte e del progresso tecnologico. Ad esempio, i sistemi di assistenza operatore possono avere un effetto positivo sulla sicurezza senza essere classificati come sistemi di sicurezza in quanto tali.

- **La possibilità di autovalutazione della conformità per macchine “ad alto rischio”**

Eliminare completamente la possibilità di autovalutazione della conformità a favore della certificazione di terza parte per le macchine ad alto rischio, come previsto nell'attuale proposta di regolamento macchine, sarebbe un grande cambiamento per i produttori dei macchinari interessati, in particolare le PMI. L'autovalutazione offre lo stesso livello di vantaggi in termini di sicurezza di qualsiasi procedura di valutazione della conformità supportata da una terza parte (ad esempio un organismo notificato). Infatti, gli organismi notificati effettuano la valutazione della conformità utilizzando le stesse norme armonizzate e basandosi sugli stessi requisiti tecnici del regolamento. Pertanto, non vi è necessariamente un miglioramento del livello di sicurezza e non è stata presentata alcuna evidenza empirica derivante dall'esperienza pratica a sostegno della proposta presentata. Inoltre, per i produttori, la proposta di certificazione obbligatoria di terze parti aumenterebbe notevolmente i costi e i tempi di progettazione e consegna, un fattore di successo essenziale per qualsiasi produttore, con un impatto diretto sulla competitività dell'industria dell'UE. L'aggiunta di tali costi e burocrazia senza un beneficio percepibile in termini di sicurezza, in un momento in cui l'industria sta ancora lottando per riprendersi dalla crisi, metterebbe a repentaglio la fiducia degli imprenditori europei nelle priorità politiche dell'UE. Inoltre, si prevede che l'eliminazione della procedura di autovalutazione influirà negativamente sulla motivazione delle parti interessate a partecipare attivamente allo sviluppo e all'aggiornamento delle norme armonizzate per le macchine classificate ad alto rischio.

Riteniamo pertanto che le disposizioni degli artt. 5 e 21 per le macchine di cui all'allegato I, dovrebbero mantenere la possibilità per il fabbricante di applicare il modulo A per la valutazione della conformità, a condizione che la macchina sia stata fabbricata secondo una norma armonizzata che è stata citata nella GUUE e contempla tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza. Non vediamo dunque motivazioni convincenti per le quali la regolamentazione delle macchine ad alto rischio ai sensi dell'attuale direttiva macchine debba essere modificata.

Pertanto, chiediamo di lasciare inalterato questo sistema e di mantenere le disposizioni previste dall'Articolo 12 (3) della Direttiva Macchine 2006/42/CE.

- **L'elenco delle macchine ad alto rischio nell'allegato I**

In questo contesto nutriamo preoccupazioni per l'inclusione nell'elenco delle macchine ad alto rischio dell'item 25 (macchine che incorporano sistemi di intelligenza artificiale con una funzione di sicurezza). L'automazione è chiaramente un processo che aumenta il livello di sicurezza per gli utenti delle macchine. L'imposizione di una certificazione di terza parte su questi sistemi comporterà costi aggiuntivi per i produttori nello sviluppo di queste soluzioni e fungerà da "freno all'innovazione" poiché potrebbe scoraggiare gli investimenti dei produttori in questo campo in rapida evoluzione, il che indirettamente significherebbe scoraggiare investimenti nel miglioramento della sicurezza degli utilizzatori.

Inoltre, questo requisito è sproporzionato rispetto al vantaggio in termini di sicurezza. Temiamo che un tale requisito porti alla conseguenza che tutte le macchine che integrano l'IA diventino soggette a certificazione di terze parti. Una situazione del genere è intollerabile per la competitività dell'industria europea, soprattutto nel momento in cui l'aumento dei costi vada ad ostacolare l'innovazione (soprattutto per le PMI). Inoltre i componenti di sicurezza sono regolamentati dalla direttiva macchine e qualora immessi sul mercato separatamente vanno marcati CE; tra questi vi sono i blocchi logici con funzione di sicurezza che sono considerati inoltre una "macchina" dell'attuale allegato IV. Una qualsiasi macchina che incorpora al suo interno un blocco logico con funzione di sicurezza non è automaticamente una macchina che ricade nell'elenco delle macchine dell'attuale IV; che questo componente di sicurezza sia "tradizionale" (il blocco logico) o sia un sistema di intelligenza artificiale con funzione di sicurezza di fatto si sta sempre parlando di un componente di sicurezza. Ci si chiede dunque come mai, se la funzione di sicurezza è assicurata da un sistema di intelligenza artificiale incorporato nella macchina, si debba applicare una procedura di valutazione di conformità differente da quella di una macchina che incorpora sistemi di sicurezza che svolgono le medesime funzioni in maniera "tradizionale".

Infine è necessaria una chiara definizione di macchinario ad alto rischio per comprendere meglio il processo mediante il quale i macchinari potrebbero essere aggiunti all'allegato I e promuovere la trasparenza del processo.

- **Il potere della Commissione di sviluppare specifiche tecniche tramite atti di esecuzione piuttosto che attraverso le tradizionali procedure di standardizzazione**

La proposta di regolamento macchine prevede la possibilità di sviluppare specifiche tecniche tramite atti di esecuzione anziché seguendo le procedure di normazione stabilite dagli organismi europei di normazione. Le specifiche tecniche proposte darebbero una presunzione di conformità nel caso in cui non siano disponibili norme armonizzate. Il rilascio delle specifiche tecniche presuppone un know-how tecnico specifico che potrebbe non essere disponibile all'interno della Commissione Europea. Gli organismi europei di normazione possiedono già questo know-how, che deriva da un'ampia e variegata partecipazione delle parti interessate, tra cui utilizzatori, autorità di vigilanza del mercato, organismi notificati, mondo accademico e industria. Se la Commissione Europea intende assumere esperti tecnici per elaborare tali specifiche, ciò porta a un sistema parallelo al sistema di standardizzazione esistente e potrebbe generare dubbi sull'effettiva trasparenza del sistema.

Inoltre, anche se sia le norme armonizzate che le specifiche tecniche adottate tramite atti di esecuzione sono volontarie nella loro applicazione, è probabile che lo status delle specifiche tecniche adottate tramite atti di esecuzione sia visto come qualcosa di obbligatorio sia dagli utilizzatori che dai produttori. Il produttore potrebbe quindi avere difficoltà a decidere di discostarsi dalla specifica tecnica adottata tramite atti di esecuzione e ciò potrebbe avere conseguenze indesiderate sui processi di innovazione di prodotto e influire negativamente sulla competitività dell'industria europea nel mercato globale. Ciò include il rischio di disallineamento di queste specifiche tecniche approvate tramite atti di esecuzione dalla standardizzazione internazionale (ISO\IEC).

La Commissione dovrebbe invece risolvere gli attuali ritardi nello sviluppo delle norme armonizzate investendo nel coinvolgimento proattivo degli HAS consultant nel processo di elaborazione delle stesse.

- **Requisiti essenziali di salute e sicurezza tecnologicamente neutrali**

La Commissione Europea sostiene la leadership tecnologica Europa a livello mondiale. Tuttavia, per mantenere questo status in futuro e supportare l'industria nel rimanere versatile, agile e innovativa, la legislazione deve rimanere tecnologicamente neutrale. Questo aspetto dell'attuale Direttiva Macchine ha aiutato le nostre aziende a diventare leader mondiali indiscussi nei loro campi, mantenendo il più alto livello di sicurezza per le macchine prodotte. Riteniamo che l'introduzione nel testo legislativo di alcuni dei nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza per le tecnologie digitali (in particolare sugli attacchi informatici, la sicurezza informatica, l'interazione uomo-macchina, le macchine con capacità di apprendimento, la funzione di supervisione sulle macchine autonome ecc.) minacci questo approccio.

Raccomandiamo vivamente che i nuovi requisiti nell'allegato III siano tecnologicamente neutri secondo la filosofia della legislazione vigente. I legislatori dovrebbero evitare requisiti dettagliati che dovrebbero essere affrontati tramite norme tecniche anziché attraverso il testo legislativo. Proposte di dettaglio saranno fornite in seguito.

- **Cybersecurity**

Per quanto riguarda i requisiti di sicurezza informatica EHSR 1.1.9 e 1.2.1 (a) (f) ANIMA ha sempre affermato che eventuali futuri requisiti di sicurezza devono essere presi in considerazione nell'ambito di una legislazione orizzontale separata e non ai sensi della Direttiva Macchine per la quale il principale obiettivo è garantire la sicurezza delle macchine. Gli attacchi informatici non sono considerati un uso improprio prevedibile ma un uso intenzionalmente dannoso del prodotto.

Il testo proposto sembra tenere conto degli attacchi informatici quando si fa riferimento a tutte le influenze esterne non intenzionali. Le influenze esterne si riferiscono in genere all'ambiente previsto in cui viene utilizzata una macchina (ad esempio, nelle vicinanze di linee elettriche aeree per macchinari per la manutenzione stradale). Il requisito per la protezione da influenze esterne non intenzionali porterà molto probabilmente a una "funzionalità di spegnimento" se tali influenze vengono rilevate. Ciò può creare ulteriori rischi se il sistema di controllo "rileva" un tentativo doloso e si spegne, sebbene le circostanze dell'operazione abbiano creato solo l' "impressione" di un attacco doloso. Inoltre, la proposta implica che tutte le influenze esterne non intenzionali devono essere prese in considerazione in fase di progettazione, il che è del tutto inaccettabile poiché gli attacchi informatici non sono considerabili come un uso improprio prevedibile ma bensì come un uso dannoso del prodotto. Pertanto, questi aspetti non dovrebbero essere coperti dal regolamento macchine e dovrebbero essere meglio affrontati in un atto orizzontale sulla cybersecurity.

Il testo proposto in 1.2.1 non specifica se ogni software che esegue funzioni di sicurezza deve registrare i dati menzionati in questa sezione o è solo quello che utilizza l'IA in futuro. Gli aggiornamenti software esistono già oggi, ma la proposta non fa una netta distinzione tra software "classico" e software IA.

Per quanto riguarda i punti f) e g) del requisito 1.2.1, i produttori di macchine non sono responsabili della registrazione dei dati dopo aver immesso la macchina sul mercato. Dopo l'immissione sul mercato, il proprietario è responsabile del ciclo di vita residuo della macchina. Un costruttore di macchine non può registrare i dati di una macchina venduta senza il consenso del nuovo proprietario della macchina.

L'obbligo di registrare tutti i dati sul processo decisionale relativo alla sicurezza dopo che il prodotto della macchina è stato immesso sul mercato o messo in servizio potrebbe portare a un'ampia memorizzazione di dati, a seconda del modo richiesto per soddisfare questo criterio.

- **Sovrapposizione con la Direttiva sulle attrezzature in pressione (PED) per gli insiemi marcati CE ai sensi della Direttiva PED**

Recentemente sono stati sollevati dubbi interpretativi riferiti alla necessità di considerare "Insiemi PED" le macchine all'interno delle quali sono installati, come componenti, delle attrezzature in pressione marcate CE ai sensi della Direttiva PED, inclusi gli accessori di sicurezza.

E' necessario quindi chiarire se quest'integrazione appena descritta si configura come un Insieme PED e richiede il coinvolgimento di un ente notificato per l'emissione di un certificato di Insieme e della Dichiarazione di Conformità in accordo alla Direttiva PED.

Per l'integrazione dell'attrezzatura in pressione nella macchina, il fabbricante è tenuto comunque ad applicare i requisiti essenziali di salute e sicurezza del regolamento macchine e della direttiva PED.

Laddove delle attrezzature in pressione marcate CE ai sensi della direttiva PED sono incorporate o assemblate in una macchina, il fabbricante deve eseguire la procedura di valutazione della conformità sulla base delle disposizioni del regolamento macchine di cui all'articolo 21 e dunque dichiarare la macchine conformi al regolamento macchine. La documentazione che attesta la conformità delle attrezzature in pressione incorporate nella macchina alla Direttiva PED faranno parte del fascicolo tecnico della macchine.

E' dunque opportuno aggiungere all'art 2 del regolamento macchine una esplicita esclusione dall'applicazione del regolamento macchine per gli insiemi di attrezzature a pressione marcate CE ai sensi della Direttiva sulle attrezzature in pressione.

- **Entrata in vigore e periodo transitorio**

Secondo la proposta, il regolamento sarà applicabile 30 mesi dopo la sua entrata in vigore, senza alcun periodo transitorio tra il vecchio e il nuovo regolamento per l'immissione dei prodotti sul mercato.

Dati i cambiamenti significativi ai processi di valutazione della conformità che vengono proposti dal nuovo Regolamento e sulla base della nostra esperienza in altri processi di revisione legislativa, l'industria ha bisogno di un periodo transitorio di almeno 24 mesi durante il quale i produttori possono scegliere se immettere sul mercato le macchine secondo la Direttiva 2006/42/CE o secondo il nuovo Regolamento macchine.

Inoltre, in articolo 50 è previsto un limite temporale per la "messa a disposizione sul mercato" di macchine conformi alla direttiva 2006/42/CE immesse sul mercato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.

Quanto previsto all'articolo 50 interromperebbe di fatto la fornitura di un prodotto macchina (incluse macchine e attrezzature intercambiabili) già immesso sul mercato, compresa quindi anche la vendita di macchine usate.

Poiché la definizione di "messa a disposizione sul mercato" coinvolge anche l'uso del prodotto macchina, la limitazione di cui all'articolo 50 ne impedirebbe anche la fornitura per l'utilizzo.