



I

CONSIGLIO NAZIONALE
DEGLI INGEGNERI



INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Webinar

IL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

Dalla Direttiva Macchine 2006/42/CE al Regolamento Macchine UE 2023/1230 per garantire maggiore sicurezza e tutela della salute

12 marzo 2024

prof. ing. Luigi DE FILIPPIS

*Professore del Politecnico di Bari
Presidente dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Taranto*





UN PÒ DI STORIA

Publicazione il 14 giugno 1989 della Direttiva 89/392/CEE

All'Art. 13 si stabiliva che gli Stati membri pubblicassero le disposizioni legislative di recepimento nazionale entro il **1° gennaio 1992**, mentre l'entrata in vigore della direttiva era fissata al **1° gennaio 1993**, con un periodo transitorio — nel quale erano consentite l'immissione sul mercato o la messa in servizio di macchine non conformi alla direttiva — fino al **31 dicembre 1994**.

La direttiva si applicava quindi in regime definitivo a partire dal **1° gennaio 1995** in tutta Europa.

In Italia, invece, il **recepimento** della direttiva 89/392/CEE è stato effettuato con il D.P.R. 24 luglio 1996, n. 459, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del **6 settembre 1996** ed entrato in vigore il **21 settembre 1996**; si è aperto, quindi, **un vuoto legislativo per il periodo che va dal 1° gennaio 1995 al 21 settembre 1996**.

Abrogata con

Publicazione il 22 giugno 1998 della Direttiva 98/37/CEE

Non ha apportato nessuna novità o modifica a quanto già disciplinato dalla legislazione esistente in materia. Fondamentalmente era una ripubblicazione del testo della direttiva 89/392/CEE come modificata dalle direttive 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE.

In Italia, il D.P.R. 459/1996 aveva recepito la direttiva 89/392/CEE già modificata dalle direttive sopra citate, quindi, nella sostanza, il testo pubblicato con la direttiva 98/37/CE.

Publicazione il 09 giugno 2006 della Direttiva 2006/42/CE

A valle della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, è entrata in vigore il ventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione, ovvero il **29 giugno 2006**.

Gli atti di recepimento nazionale avrebbero dovuto essere pubblicati da parte degli Stati membri entro il **29 giugno 2008** e la direttiva è stata applicata a partire dal **29 dicembre 2009**

In Italia è stata recepita dal D.Lgs. 17/2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del **19 febbraio 2010** ed entrato in vigore il **6 marzo 2010**; quindi **ancora una volta il recepimento italiano della Direttiva Macchine è stato tardivo non soltanto rispetto alla data ultima fissata dalla direttiva per i recepimenti nazionali, ma addirittura posteriore all'attuazione della direttiva stessa.**

Quindi, in **ITALIA**:

- il decreto di recepimento della direttiva 89/392/CEE è entrato in vigore con un ritardo di circa **22 mesi** rispetto al termine di entrata in vigore in regime definitivo della direttiva in tutta Europa;
- analogamente, il decreto di recepimento della direttiva 2006/42/CE è entrato in vigore più di **2 mesi** dopo la data di applicazione della direttiva 2006/42/CE fissato dalla direttiva stessa.



DALLA DIRETTIVA AL REGOLAMENTO



Cosa succede alle macchine costruite nel periodo in cui la direttiva era operante nel resto d'Europa, ma non ancora vigente nello Stato italiano?

Quali sono le responsabilità che possono sorgere dal mancato adeguamento delle stesse ai requisiti previsti dalla direttiva?

Le direttive dell'Unione europea sono, per loro natura, rivolte unicamente agli Stati membri e non ai singoli cittadini.

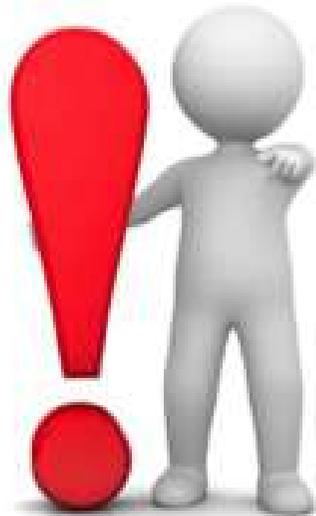
Tuttavia, come molte volte accade, dalle direttive possono sorgere diritti, anche di natura fondamentale, garantiti e tutelati dalle stesse per tutti i cittadini degli Stati membri: diritti spesso non precedentemente garantiti o garantiti insufficientemente dalle legislazioni nazionali preesistenti.



Direttiva vs. Regolamento

La **DIRETTIVA** è un atto destinato a tutti i Paesi membri dell'Unione Europea, **obbligatorio in tutti gli elementi e con obbligo di risultato**: il legislatore di ciascuno stato definisce i mezzi e le modalità più idonei a raggiungere lo scopo della direttiva. Il recepimento di una Direttiva deve avvenire entro un termine massimo e ogni singolo Stato, attraverso la propria **normativa nazionale di recepimento**, stabilisce una propria entrata in vigore.

Il **REGOLAMENTO** è invece una **norma vincolante** e deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione Europea **senza la necessità di un suo recepimento** mediante disposizioni normative nazionali. Il legislatore non deve quindi apportare modifiche al testo originale mediante l'atto normativo nazionale, evitando quindi la conseguente difficoltà di commercializzazione dei prodotti all'interno del mercato dell'Unione Europea. Il Regolamento, inoltre, **entra in vigore lo stesso giorno in tutti i Paesi dell'Unione Europea**, evitando ritardi o recepimenti temporali diversi tra i vari Paesi.



Al fine di **armonizzare** i requisiti di sicurezza e tutela della salute per le macchine e i prodotti correlati in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, eliminando gli ostacoli al commercio di tali attrezzature all'interno della UE, il **29 giugno 2023**, in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, è stato pubblicato (poi ratificato il **4 luglio 2023**), il...

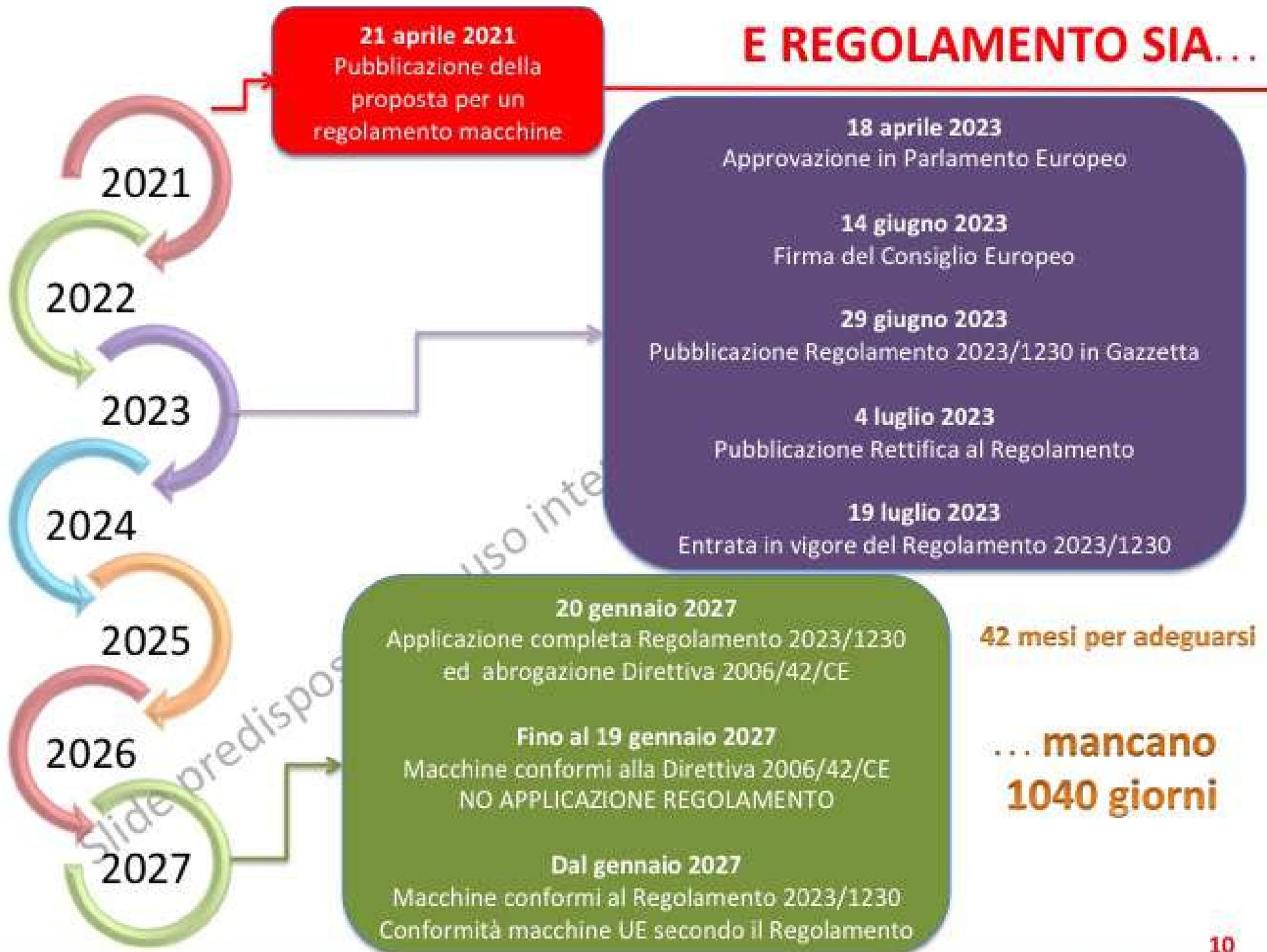
Nuovo Regolamento Macchine UE 2023/1230

Si applicherà a partire dal **20 gennaio 2027** sostituendo la **Direttiva Macchine 2006/42/CE**.

Solo dopo tale data i fabbricanti potranno emettere dichiarazioni di conformità al nuovo Regolamento.

Va però sottolineato che alcune parti del Regolamento si applicano già prima del 20 gennaio 2027 (*non impattano sulla dichiarazione UE che può essere emessa*).

E REGOLAMENTO SIA...



... ma ATTENZIONE ...

Fino a quando non sarà applicato non si potrà fare dichiarazioni di conformità ai sensi del Nuovo Regolamento

Si dovranno però iniziare ad adeguare le macchine anche perché servirà del tempo

Si potrà dire che una macchina è già conforme al Nuovo Regolamento ma solo come documento contrattuale



LA DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE

DALLA DIRETTIVA MACCHINE...

Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

costituita **da n. 29 Articoli e XII Allegati** è una

Direttiva di Prodotto

In accordo all'Art. 95 del Trattato di Roma (istituisce dal 27 marzo 1957 la Comunità Economica Europea - CEE), le direttive di prodotto sono quelle direttive il cui scopo è (una dei due o entrambi):

- **La realizzazione della libera circolazione delle merci sul territorio comunitario;**
- **La salvaguardia della sicurezza e della salute dei cittadini della Comunità rispetto ai prodotti che circolano in essa.**

La Direttiva Macchine ha lo scopo di normare la costruzione delle macchine al fine di garantire la sicurezza dell'utilizzatore

Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

Articoli

- Art. 1** - Campo d'applicazione
- Art. 2** - Definizioni
- Art. 3** - Direttive specifiche
- Art. 4** - Sorveglianza del mercato
- Art. 5** - Immissione sul mercato e messa in servizio
- Art. 6** - Libera circolazione
- Art. 7** - Presunzione di conformità e norme armonizzate
- Art. 8** - Misure specifiche
- Art. 9** - Misure specifiche riguardanti categorie di macchine potenzialmente pericolose
- Art. 10** - Procedura di contestazione di una norma armonizzata
- Art. 11** - Clausola di salvaguardia
- Art. 12** - Procedure di valutazione della conformità delle macchine
- Art. 13** - Procedura per le quasi-macchine
- Art. 14** - Organismi notificati
- Art. 15** - Installazione e utilizzo delle macchine

Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

Articoli

- Art. 16** - Marcatura "CE"
- Art. 17** - Non conformità della marcatura
- Art. 18** - Riservatezza
- Art. 19** - Cooperazione tra gli Stati membri
- Art. 20** - Procedure di ricorso
- Art. 21** - Diffusione dell'informazione
- Art. 22** - Comitato
- Art. 23** - Sanzioni
- Art. 24** - Modifica della direttiva 95/16/CE
- Art. 25** - Abrogazione
- Art. 26** - Attuazione
- Art. 27** - Deroga
- Art. 28** - Entrata in vigore
- Art. 29** - Destinatari

Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

Allegati

- Allegato I** - Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine
- Allegato II** - Dichiarazioni
- Allegato III** - Marcatura "CE"
- Allegato IV** - Categorie di macchine per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4
- Allegato V** - Elenco indicativo dei componenti di sicurezza di cui all'articolo 2, lettera c)
- Allegato VI** - Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine
- Allegato VII** - Fascicolo tecnico per le macchine - Documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine
- Allegato VIII** - Valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine
- Allegato IX** - Esame CE del tipo
- Allegato X** - Garanzia qualità totale
- Allegato XI** - Criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi
- Allegato XII** - Tavola di concordanza



Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

Regolamenta la **fabbricazione**, l'**immissione nel mercato** e la **messa in servizio** di alcuni prodotti; ovvero (**Art. 1.1** della Direttiva stessa):

- Macchine
- Attrezzature intercambiabili
- Componenti di sicurezza
- Accessori di sollevamento
- Catene, funi e cinghie
- Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
- Quasi-macchine

Tutte voci etichettate come "macchina" ma ben definite dell'**Art. 2**



Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

Sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva (**Art. 1.2** della Direttiva stessa):

- I componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria;
- Attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento
- Macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività
- Armi, incluse le armi da fuoco
- Alcuni mezzi di trasporto (puntualmente dettagliati)
- Navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità
- Macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine
- **Macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori**
- Ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere
- Macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;
- Prodotti elettrici ed elettronici (puntualmente dettagliati)
- Apparecchiature elettriche ad alta tensione (puntualmente dettagliati)

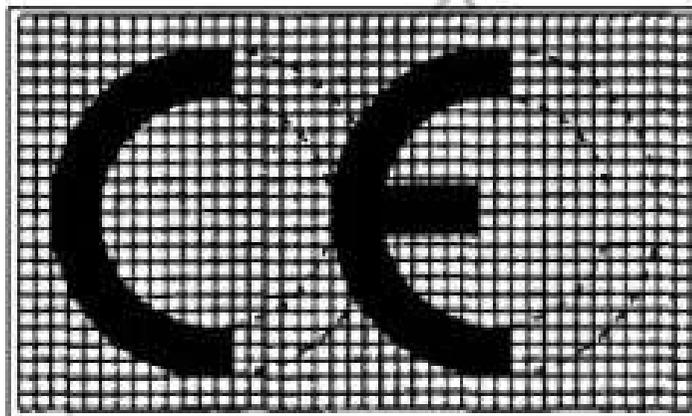
DALLA DIRETTIVA MACCHINE...



Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

È importante ricordare (**Art. 3** della Direttiva stessa) che *“quando per una macchina i pericoli citati all’**Allegato I** sono interamente o parzialmente oggetto in modo più specifico di altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a tale macchina e per tali pericoli dalla data di attuazione di tali altre direttive”*.

ATTENZIONE: all’**Art. 16.1** *“La marcatura di conformità «CE» è costituita dalle iniziali «CE», conformemente al modello fornito nell’**Allegato III**.”*.





Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

IL PROCESSO di MARCATURA CE è molto complesso!!!

La dichiarazione CE di conformità è solo....



... l'ultimo step che attesta la correttezza ed il completamento del processo stesso.



Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

- **CLASSIFICARE IL PRODOTTO** nel modo corretto:
 - Macchina? Quasi-macchina? Insieme di macchine? Non rientra nella Direttiva Macchine? Rientra in altre direttive? Rientra nella direttiva macchine e in altre direttive?
- Esistono **NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**?
- **CORRETTA ANALISI DEL PROGETTO** ... partire già da un'ideazione corretta
- **VALUTAZIONE DEI RISCHI** (individuazione dei pericoli e dei rischi associati, come fare a ridurre questi rischi ad un livello ritenuto accettabile)
- **RISCHI RESIDUI** da gestire (avvisi, procedure, utilizzo di DPI); il tutto contenuto nel...
- ... **MANUALE DI ISTRUZIONI** (da scrivere)
- **FASCICOLO TECNICO** (Manuale, Analisi dei Rischi, Dati che ci permettono di dimostrare il rispetto dei requisiti legali o delle norme)
- **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ** (macchina) o **DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE** (Quasi-Macchina)
- **APPORRE LA MARCATURA CE** sulla macchina (importante: rappresenta la conformità a tutte le direttive applicabili)

COMPETENZA



ESPERIENZA

È importante ricordare che la **MARCATURA CE NON COSTA NULLA** ma



Slide predisposte per uso

al Webinar CMI - INAIL



Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

CHI PUÒ APPORRE UNA MARCATURA CE SU UNA MACCHINA E CHI PUÒ EMETTERE UNA DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA?

La figura chiave, per la Direttiva Macchine, è il **FABBRICANTE** della macchina ovvero colui che appone il proprio nome sulla stessa; ovvero:

- Chi fabbrica realmente la macchina (cioè chi realizza integralmente o in parte)
- Chi progetta la macchina (integralmente o in parte)
- Chi non progetta o non fabbrica la macchina ... **FABBRICANTE APPARENTE**
- Un qualunque soggetto...anche una società di ingegneria (a nome proprio per conto di un cliente)

È importante però evidenziare che il **FABBRICANTE** si assume **TUTTE** le **RESPONSABILITÀ** sulla macchina. **Problemi e non conformità sono del FABBRICANTE.**

Il **FABBRICANTE** deve essere **UNO ed UNO SOLO** (stesso nome su targhetta di identificazione – manuale di istruzioni – dichiarazione CE di conformità).

Importante ricordare che il **FABBRICANTE** può essere europeo o extraeuropeo.



Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

MA COSA È LA DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA?

È il documento che afferma la **conformità della macchina alle direttive applicabili** che, evidentemente, dovranno essere richiamate al suo interno.

CHI PUÒ FIRMARE DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA?

Deve essere firmata da un soggetto che può impegnare legalmente il **FABBRICANTE**:

- Direttamente dal **Legale Rappresentante**
- Da una **Figura FORMALMENTE delegata dal legale rappresentante** (ad esempio, il responsabile dell'ufficio tecnico)



Direttiva 2006/42/CE
(Direttiva Macchine)

LA DIRETTIVA MACCHINE HA INTRODOTTO una FIGURA NUOVA...

... la **PERSONA AUTORIZZATA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO.**

- Deve essere stabilita nella Comunità Europea
- Serve come punto di riferimento per le autorità competenti che effettuano la sorveglianza sul mercato
- Può essere persona fisica o giuridica
- Se il fabbricante è della Comunità Europea, le due figure possono coincidere
- Non ha responsabilità sulla conformità della macchina nel contenuto del Fascicolo Tecnico deve solo metterlo a disposizione quando richiesto
- È importante che sia una persona giuridica. Ha poco senso che sia una persona fisica che non potrebbe più esserci quando sarà, eventualmente, richiesto il fascicolo a distanza di tempo.



Il nuovo regolamento macchine ha diversi obiettivi tra i quali:

- **Garantire la sicurezza delle macchine** e rafforzare la fiducia degli utenti nelle nuove tecnologie: i fabbricanti dovranno garantire che i prodotti macchina rispettino pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel regolamento;
- Garantire un'interpretazione coerente dell'ambito di applicazione e delle definizioni e **migliorare la sicurezza delle tecnologie tradizionali**;
- **Ridurre gli oneri amministrativi e i costi per i fabbricanti**;
- Promuovere la certezza del diritto, il nuovo regolamento sarà direttamente **vincolante in tutta la Ue**.
- Istituire una **vigilanza del mercato più efficace**;
- **Ridurre i requisiti cartacei** relativi alla documentazione;
- Garantire la **coerenza con altre normative in materia di sicurezza dei prodotti**.



IL REGOLAMENTO MACCHINE UE 2023/1230

... AL REGOLAMENTO MACCHINE

Regolamento UE 2023/1230
(Regolamento Macchine)

costituito **da n. 54 Articoli e XII Allegati**

... nelle **DEFINIZIONI**

... nelle **FIGURE**, ovvero gli operatori economici

... per la **VALUTAZIONE DEI RISCHI E REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE**

... per le **NUOVE TECNOLOGIE**

... per i **PRODOTTI AD ALTO RISCHIO**

... per le **ISTRUZIONI** e la **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**



Slide



Regolamento UE 2023/1230 (Regolamento Macchine)

... nelle DEFINIZIONI

Per migliorare l'uniformità delle procedure di Valutazione della Conformità dei prodotti all'interno del Mercato UE e per introdurre nuovi concetti tecnologici, cambiano la definizione di:

- **MACCHINA**

Sarà considerata macchina anche un prodotto al quale manca soltanto il caricamento di un software destinato alla sua applicazione specifica.

Pertanto, un Fabbricante che realizza una macchina completa, ma priva esclusivamente del software, secondo il Regolamento dovrà applicare le procedure di Valutazione della Conformità e Marcare CE la stessa perché la sola assenza del software non è condizione sufficiente per non considerare il prodotto una macchina e, quindi, non valutare la sua conformità ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza.

- **COMPONENTE DI SICUREZZA**

Sarà estesa la definizione di Componente di Sicurezza introducendo anche i componenti digitali (compresi i software) destinati ad espletare una funzione di sicurezza e immessi sul mercato separatamente. Chi commercializzerà software dedicati a questo scopo dovrà provvedere alla loro Valutazione di Conformità secondo il Regolamento (UE) 2023/1230.

Per la prima volta il regolamento macchine si applica quindi anche ad un prodotto immateriale.

Inoltre, nell'elenco dei componenti di sicurezza proposto all'**Allegato II** sono compresi anche i sistemi di intelligenza artificiale.



Regolamento UE 2023/1230 (Regolamento Macchine)

... nelle DEFINIZIONI

- **QUASI-MACCHINE (definizione più circoscritta)**
insieme che non è ancora una macchina in quanto non può funzionare di per sé in modo da eseguire un'applicazione specifica e che è destinato esclusivamente ad essere incorporato o assemblato con una macchina o altri macchinari, attrezzature, formando così un macchinario.
- **MODIFICA SOSTANZIALE (lasciando, comunque, dei dubbi con necessità di interpretazioni tecnico/legislative)**
Si prenderanno, per la prima volta, in considerazione gli interventi di modifica di macchine esistenti. Il nuovo Regolamento macchine si applicherà non solo ai prodotti di nuova costruzione ma anche ai prodotti che hanno subito "modifiche sostanziali". Ovvero, le seguenti modifiche:
 - effettuate con mezzi fisici o digitali **dopo** che il prodotto è stato immesso sul mercato o messo in servizio;
 - che non sono previste né pianificate dal **fabbricante**;
 - che influenzano la sicurezza creando un **nuovo pericolo** o aumentando un rischio esistente
 - l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o
 - l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato.

All'Art. 18 del Regolamento si specifica che il soggetto che apporta la modifica sostanziale diventa il nuovo Fabbricante e deve emettere nuova Dichiarazione di Conformità UE.



Regolamento UE 2023/1230 (Regolamento Macchine)

... nelle FIGURE, ovvero gli operatori economici

Sono introdotte **NUOVE FIGURE**:

- **IMPORTATORE**

Chi immette sul mercato UE la macchina proveniente da un paese terzo e che ha l'obbligo di assicurarsi che il fabbricante abbia verificato la conformità della macchina e deve indicare sul prodotto il proprio nome, indirizzo postale e indirizzo di posta elettronica; di fatto, dunque, **l'importatore è responsabile della conformità del prodotto e ne risponde in prima persona.**

- **DISTRIBUTORE (obblighi minori)**

Ha il compito di accertarsi che la macchina sia correttamente identificata (compresi i riferimenti del fabbricante e dell'eventuale importatore) e completa della documentazione tecnica necessaria. Ha la responsabilità, inoltre, di non comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza nel trasporto e conservazione del prodotto.

Rimangono invece presenti le figure del **FABBRICANTE** e **MANDATARIO** già previste dalla Direttiva 2006/42/CE; tra gli **Obblighi dei Fabbricanti** si segnala una particolare novità riguardante la necessità di includere il codice sorgente o la logica programmata nella documentazione tecnica da mettere a disposizione per 10 anni in caso di richiesta da parte delle autorità nazionali. Inoltre, viene richiesto al Fabbricante di indicare anche il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali in aggiunta all'indirizzo postale.



Regolamento UE 2023/1230 (Regolamento Macchine)

... per la VALUTAZIONE DEI RISCHI E REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

L'introduzione degli aspetti connessi all'intelligenza artificiale ed ai sistemi informatici nelle macchine ha determinato la necessità di adeguare sia il processo di valutazione dei rischi (includendo i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato non solo quelli prevedibili al momento dell'immissione della macchina sul mercato) che i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

Per quanto concerne i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute le modifiche più rilevanti interessano i seguenti aspetti:

- **ergonomia**, adeguando l'interfaccia tra uomo e macchina
- **protezione contro l'alterazione**, in modo tale che il collegamento tra la macchina ed un altro dispositivo non determini una situazione pericolosa
- **affidabilità dei sistemi di comando**, che devono resistere alle sollecitazioni di servizio ed agli influssi esterni, intenzionali o meno, che possono portare a una situazione pericolosa
- **rischi dovuti agli elementi mobili**, connessi alla coesistenza dei cobot, cioè i robot concepiti per interagire fisicamente con l'uomo in uno spazio di lavoro.



Regolamento UE 2023/1230 (Regolamento Macchine)

... per la VALUTAZIONE DEI RISCHI E REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

Il Regolamento (UE) 2023/1230 propone i **Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS)** all'**Allegato III** invece che all'Allegato I della Direttiva 2006/42/CE.

Nella descrizione dei Requisiti essenziali di sicurezza e salute sono presenti varie differenze dovute all'**introduzione di nuove parole, estensione e/o modifica dei concetti**.

Non è possibile presentare in questa occasione tutte queste differenze che sono in buona parte state inserite per adeguare la descrizione dei RESS allo stato dell'arte tecnologico.

Tra le novità sicuramente da mettere in evidenza i requisiti di

- Cyber Security**
- Intelligenza Artificiale**
- Collaborazione Uomo-Macchina**



Regolamento UE 2023/1230
(Regolamento Macchine)

... per le **NUOVE TECNOLOGIE**

CYBER SECURITY

Per la prima volta, considerando un numero sempre maggiore di macchine viene regolarmente connesso alla rete, occorre prendere in considerazione gli effetti legati alla **cybersicurezza della macchina**. Il nuovo regolamento macchine richiede maggiore sicurezza per i circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza, in modo da evitare attacchi informatici e **malware**.

Potrebbe infatti accadere che un malintenzionato possa effettuare un attacco via web per prendere possesso del sistema di comando della macchina e di conseguenza ottenere un avvio intempestivo della macchina senza il controllo da parte dell'operatore. E' evidenza che come avviene anche per i PC tale eventualità deve essere scongiurata per mezzo di sistemi hardware e software.





Regolamento UE 2023/1230
(Regolamento Macchine)

... per le **NUOVE TECNOLOGIE**

INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Il nuovo regolamento macchine si applica anche ai sistemi che utilizzano tecnologie di **intelligenza artificiale**, considerando che l'AI entrerà sempre più prepotentemente in ogni macchina di uso domestico e lavorativo, diventerà fondamentale che il progettista/costruttore della macchina o del sistema verifichi come l'integrazione di funzioni di intelligenza artificiale possa ripercuotersi sulle funzioni di sicurezza della macchina, in considerazione della fase di apprendimento che gli operatori di tali macchine dovranno in ogni caso affrontare.

Tale nuovo elemento si tradurre quindi in una attenta valutazione dei rischi nella quale tenere conto:

- dell'evoluzione del comportamento delle macchine progettate per funzionare con diversi livelli di autonomia;
- della **fase di apprendimento** della macchina;
- di un controllo speciale per le **macchine mobili autonome (AGV)**.





Regolamento UE 2023/1230
(Regolamento Macchine)

... per le **NUOVE TECNOLOGIE**



COLLABORAZIONE UOMO-MACCHINA

I tradizionali metodi di protezione delle persone mediante segregazione delle zone pericolose non sono adatti quando gli uomini e le macchine devono condividere lo stesso spazio di lavoro, come per i robot collaborativi.

Il requisito essenziale di sicurezza per i rischi dovuti agli elementi mobili è stato modificato tenendo in considerazione anche gli aspetti **di stress psicologico** che queste situazioni lavorative possono arrecare.

Gli elementi mobili che partecipano alla lavorazione non possono essere resi interamente inaccessibili durante il loro funzionamento a causa di operazioni che richiedono l'intervento dell'operatore, tali elementi devono essere muniti di:

- ripari fissi o di ripari mobili interbloccati, che impediscano l'accesso alle parti degli elementi non utilizzate per la lavorazione; e
- ripari regolabili, che limitino l'accesso alle parti degli elementi mobili cui è necessario accedere.



Regolamento UE 2023/1230 (Regolamento Macchine)

... per i PRODOTTI AD ALTO RISCHIO

Come già previsto dalla precedente Direttiva anche il nuovo Regolamento Macchina 2023 prevede un elenco di macchina particolarmente rischiose per le quali il processo di progettazione, costruzione e marcatura CE non può essere svolto in regime di autocertificazione.

L'elenco dei prodotti ad alto rischio, ovvero l'**allegato IV della Direttiva Macchine**, è stato aggiornato e trasformato nell'**Allegato I del nuovo Regolamento Macchine**. L'elenco è stato ampliato e sono state aggiunte nuove definizioni e modificate alcune già presenti.

Per queste categorie di prodotti sarà quindi necessario il supporto di un ente terzo notificato.



Regolamento UE 2023/1230
(Regolamento Macchine)

... per le **ISTRUZIONI** e la **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Le **istruzioni** e le avvertenze scritte o verbali devono essere **espresse in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato**, facilmente comprensibile dagli utilizzatori finali. I fabbricanti devono pertanto controllare la lingua stabilita dalla rispettiva normativa dello Stato in cui intendono commercializzare la macchina o il prodotto correlato.

È consentito fornire le istruzioni **in formato digitale** accessibili online durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato. Se l'utilizzatore lo richiede al momento dell'acquisto, il fabbricante dovrà fornire gratuitamente le istruzioni in formato cartaceo entro un mese.



Regolamento UE 2023/1230
(Regolamento Macchine)

... per le **ISTRUZIONI** e la **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

La **DICHIARAZIONE CE** di conformità è stata sostituita dalla **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**, in linea con il nuovo quadro legislativo; deve accompagnare la macchina o, in alternativa, è necessario fornire l'indirizzo Internet o codici a lettura ottica dove è possibile accedere a tale dichiarazione.

La **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DIGITALE** deve essere resa accessibile online per il ciclo di vita previsto della macchina e, in ogni caso, per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio.

Per quanto riguarda le Quasi-macchine è stata ampliata di molto la descrizione dei contenuti che devono essere inclusi nelle Istruzioni per l'Assemblaggio, è confermata invece la presenza della **DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE**.



CONCLUSIONI

- ✓ Il Nuovo Regolamento Macchine 2023 è un'ottima evoluzione della Direttiva Macchine 2006 che già aveva intrapreso la via corretta.
- ✓ Corretto l'uso dello strumento del Regolamento. Non dovendo recepire niente, eviteremo anche una sanzione dalla comunità Europea, cosa ormai di prassi.
- ✓ Le novità introdotte dal Nuovo Regolamento Macchine 2023 le possiamo definire doverose. utile avere a disposizione 42 mesi di tempo per poterle analizzare in relazione alle macchine e prodotti realizzati e definire le misure necessarie per l'adeguamento.
- ✓ Finalmente chiarite la possibilità e, soprattutto, le regole per fornire la documentazione della macchina in formato digitale.
- ✓ Corretto l'aver introdotto per il software di sicurezza (ad esempio il software di un PLC di sicurezza), immesso sul mercato separatamente rispetto alla macchina, l'obbligo di marcatura CE. Negli anni il software è divenuto sempre più centrale nelle macchine. Una sua modifica sbagliata (software o firmware) è in grado di alterare, se non addirittura stravolgere completamente le prestazioni della macchina e quindi il suo grado di sicurezza.
- ✓ Corretta l'introduzione all'obbligo di valutazione del rischio nell'uso della IA all'interno della macchine. Un elemento molto complesso che i costruttori sfrutteranno a livello commerciale, ma che potrebbe avere un risvolto assolutamente travolgente nelle funzionalità delle macchine, nel modo di usare la macchina e nel far "apprendere" alla macchina le modalità di uso.





Luigi DE FILIPPIS

Presidente

Ordine degli Ingegneri della Provincia di Taranto

presidente@ordingtaranto.it

luigi.defilippis@poliba.it

cell: 338.7956997

