



CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI

**INAIL**

## **Il nuovo regolamento macchine**

Webinar 12 marzo 2024

**I nuovi requisiti essenziali di salute e sicurezza (RES)**

Ing. Laura Tomassini

Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti prodotti e insediamenti antropici

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DI

**I considerando e l'introduzione ad alcune novità importanti:**

**i rischi emergenti dalle nuove tecnologie**

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L. 165/1

I

(Atti legislativi)

(12) **Di recente sono state immesse sul mercato macchine più avanzate, meno dipendenti dagli operatori umani.** Tali macchine lavorano a compiti definiti e in ambienti strutturati, tuttavia **possono imparare a svolgere azioni nuove in tale contesto e diventare più autonome.**

Tra gli ulteriori perfezionamenti alle macchine, già realizzati o attesi, figurano **l'elaborazione in tempo reale di informazioni, la risoluzione di problemi, la mobilità, i sistemi di sensori, l'apprendimento, l'adattabilità e la capacità di funzionare in ambienti non strutturati** (ad esempio cantieri).

La relazione della Commissione del 19 febbraio 2020 in materia di **prodotti** quali l'intelligenza artificiale, i robot e i veicoli autonomi, presentata nel 2019, e la relazione del 2020 del 2006/42/CE, presenta una proposta di regolamento che dovrebbe disciplinare

(19) L'evoluzione del settore delle macchine ha determinato il **ricorso crescente a mezzi digitali e i software svolgono un ruolo sempre più importante nella progettazione delle macchine.** Di conseguenza **la definizione di macchina dovrebbe essere adattata.** A tale riguardo, le macchine alle quali manca solamente il caricamento di software destinati all'applicazione specifica prevista dal fabbricante e che sono oggetto della procedura di valutazione della conformità di tali macchine, dovrebbero rientrare nella definizione di macchina e non nelle definizioni di prodotti correlati o di quasi-macchine. Inoltre, **la definizione di componenti di sicurezza dovrebbe riguardare non soltanto i dispositivi fisici ma anche quelli digitali.** Al fine di tenere conto del crescente ricorso ad esso come componente di sicurezza, **il software che svolge una funzione di sicurezza ed è immesso in maniera indipendente sul mercato dovrebbe essere considerato un componente di sicurezza.**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DI I considerando e l'introduzione ad alcune novità importanti: rischi specifici per la funzione WI-FI

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 165/1

I  
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

(22) Laddove i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento presentino rischi che sono affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento, ma che sono anche **interamente o parzialmente disciplinati da una normativa di armonizzazione dell'Unione più specifica del presente regolamento**, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi nella misura in cui tali rischi siano disciplinati da tale altra normativa dell'Unione. In altri casi i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento potrebbero presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento. Ad esempio **i prodotti che integrano una funzione Wi-Fi potrebbero presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento, dato che quest'ultimo non si occupa dei rischi specifici per tale funzione Wi-Fi.**

possono essere messi a disposizione sul mercato.

- (4) Dato che le norme che fissano i requisiti per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e le procedure di valutazione della conformità, devono essere applicate in modo uniforme da tutti gli operatori in tutta l'Unione e non devono lasciare spazio a divergenze nell'attuazione da parte degli Stati membri, la direttiva 2006/42/CE dovrebbe essere sostituita da un regolamento.
- (5) Gli Stati membri sono tenuti a tutelare nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, in particolare dei lavoratori e dei consumatori e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni, e, se del caso, dell'ambiente, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile delle macchine o dei prodotti correlati. Per evitare dubbi, si dovrebbe considerare che gli animali domestici includono anche gli animali da allevamento.

(<sup>1</sup>) GU C 517 del 22.12.2021, pag. 67.

(<sup>2</sup>) Posizione del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 maggio 2023.

(<sup>3</sup>) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DI I considerando e l'introduzione ad alcune novità importanti: modifica sostanziale

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L. 165/1

I  
(Atti legislativi)

(26) Al fine di garantire che le macchine o i prodotti correlati, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, non comportino rischi per la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici e non causino danni a beni e, se del caso, all'ambiente, occorre definire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che devono essere soddisfatti affinché le macchine o i prodotti correlati siano autorizzati sul mercato. Le macchine o i prodotti correlati devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute quando vengono immessi sul mercato o messi in servizio. **Qualora tali prodotti siano successivamente modificati, mediante mezzi fisici o digitali, in un modo non previsto o pianificato dal fabbricante e che incide sulla sicurezza di tali prodotti creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, la modifica dovrebbe essere considerata sostanziale quando sono richieste nuove e significative misure di protezione.** Tuttavia, le operazioni di riparazione e manutenzione che non incidono sulla conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute non dovrebbero essere considerate modifiche sostanziali. **Al fine di garantire il rispetto da parte di tali prodotti dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti, la persona che effettua la modifica sostanziale dovrebbe essere tenuta a svolgere una nuova valutazione della conformità prima che il prodotto modificato possa essere immesso sul mercato o messo in servizio.** Al fine di evitare un onere inutile e sproporzionato, **la persona che effettua la modifica sostanziale non dovrebbe essere tenuta a ripetere le prove e a produrre nuova documentazione in relazione alle macchine o ai prodotti correlati che sono parte di un insieme di macchine e sui quali la modifica non incide.**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DI

I considerando e l'introduzione ad alcune novità importanti:

il fabbricante

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L. 165/1

(31) **Il fabbricante, possedendo conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità.** La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.

(32) Il fabbricante dovrebbe inoltre provvedere affinché sia effettuata una valutazione del rischio per il prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento che il fabbricante intende immettere sul mercato o mettere in servizio. In tale contesto, **il fabbricante dovrebbe stabilire quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute siano applicabili al prodotto** che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e quali misure debbano essere adottate per affrontare i rischi che il prodotto può presentare. La valutazione del rischio dovrebbe affrontare inoltre gli aggiornamenti o gli sviluppi futuri di un software installato nella macchina o nel prodotto correlato, **che sono previsti quando la macchina o il prodotto correlato sono immessi sul mercato o messi in servizio. I rischi individuati durante la valutazione del rischio dovrebbero comprendere i rischi che potrebbero manifestarsi durante il ciclo di vita del prodotto in ragione di un'evoluzione prevista del suo comportamento affinché operi con livelli diversi di autonomia.**

(33) **La sicurezza dell'intera macchina o dell'intero prodotto correlato si basa sulle dipendenze e sulle interazioni tra i suoi componenti, comprese le quasi-macchine e, ove pertinente, con altre macchine o altri prodotti correlati che partecipano alla costituzione di un insieme** coordinato di un sistema di macchine, che può anche avere come risultato un insieme di macchine. Di conseguenza **i fabbricanti dovrebbero essere tenuti a considerare tutte tali interazioni nella valutazione del rischio.**

# REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DI I considerando e l'introduzione ad alcune novità importanti: fabbricazione per uso proprio



**(35) Una persona che fabbrica macchine o prodotti correlati per uso proprio è considerata un fabbricante** e dovrebbe essere tenuta ad adempiere tutti i relativi obblighi. In tal caso, la macchina o il prodotto correlato non sono immessi sul mercato, poiché il fabbricante non li mette a disposizione di un'altra persona, ma sono utilizzati dal fabbricante stesso. Tuttavia, tali macchine devono essere conformi al presente regolamento prima della loro messa in servizio.

- (2) Il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia dell'Unione. Il costo sociale dovuto all'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto integrando la sicurezza nella progettazione e nella costruzione stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione.
- (3) L'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 2006/42/CE ha evidenziato carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità. È pertanto necessario migliorare, semplificare e adattare le disposizioni stabilite in tale direttiva alle esigenze del mercato e fornire norme chiare in relazione al quadro entro il quale i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento possono essere messi a disposizione sul mercato.
- (4) Dato che le norme che fissano i requisiti per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e le procedure di valutazione della conformità, devono essere applicate in modo uniforme da tutti gli operatori in tutta l'Unione e non devono lasciare spazio a divergenze nell'attuazione da parte degli Stati membri, la direttiva 2006/42/CE dovrebbe essere sostituita da un regolamento.
- (5) Gli Stati membri sono tenuti a tutelare nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, in particolare dei lavoratori e dei consumatori e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni, e, se del caso, dell'ambiente, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile delle macchine o dei prodotti correlati. Per evitare dubbi, si dovrebbe considerare che gli animali domestici includano anche gli animali da allevamento.

(<sup>1</sup>) GU C 517 del 22.12.2021, pag. 67.

(<sup>2</sup>) Posizione del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 maggio 2023.

(<sup>3</sup>) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

# REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DI I considerando e l'introduzione ad alcune novità importanti: cybersecurity

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 165/1

I  
(Atti legislativi)

(25) **Altri rischi relativi a nuove tecnologie digitali sono quelli provocati da terzi malintenzionati che incidono sulla sicurezza dei prodotti** rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

A tale proposito i fabbricanti dovrebbero essere tenuti ad adottare misure proporzionate che si limitano alla protezione della sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Ciò non di altri (51) Al fine di affrontare i rischi derivanti dalle azioni dolose di terzi che incidono sulla sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, il presente regolamento dovrebbe comprendere requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute in relazione ai quali può, nella misura adeguata, sussistere una presunzione di conformità a seguito dell'emissione di un certificato o di una dichiarazione di conformità nell'ambito di un pertinente sistema di certificazione della cibersecurity adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 1

## Oggetto e ambito di applicazione

1. Allo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno perseguendo nel contempo un elevato livello di cibersecurity, ciberresilienza e fiducia all'interno dell'Unione, il presente regolamento stabilisce:

- gli obiettivi, i compiti e gli aspetti organizzativi relativi all'ENISA, («Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity»);
- un quadro per l'introduzione di sistemi europei di certificazione della cibersecurity al fine di garantire un livello adeguato di cibersecurity dei prodotti TIC, servizi TIC e processi TIC nell'Unione, oltre che al fine di evitare la frammentazione del mercato interno per quanto riguarda i sistemi di certificazione della cibersecurity nell'Unione.

Il quadro di cui al primo comma, lettera b), si applica fatte salve disposizioni specifiche di altri atti giuridici dell'Unione in materia di certificazione volontaria o obbligatoria.

2. Il presente regolamento fa salve le competenze degli Stati membri per quanto riguarda le attività nel settore della pubblica sicurezza, della difesa, della sicurezza nazionale e le attività dello Stato nell'ambito del diritto penale.

## REGOLAMENTO (UE) 2019/881 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity e alla certificazione della cibersecurity per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cibersecurity»)

copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità. È pertanto necessario migliorare, semplificare e adattare le disposizioni stabilite in tale direttiva alle esigenze del mercato e fornire norme chiare e precise per i produttori e i fornitori di servizi, in modo che i prodotti e i servizi possano essere messi a disposizione sul mercato.

Il presente regolamento stabilisce i requisiti per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e le procedure di valutazione della conformità. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e le procedure di valutazione della conformità sono definiti in modo da lasciare spazio a divergenze nell'attuazione da parte degli Stati membri, la direttiva 2006/42/CE dovrebbe essere applicata in un caso di dubbio.

(5) Gli Stati membri sono tenuti a tutelare nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, in particolare dei lavoratori e dei consumatori e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni, e se del caso, dell'ambiente, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile delle macchine o dei prodotti correlati. Per evitare dubbi, si dovrebbe considerare che gli animali domestici includono anche gli animali da allevamento.

(1) GU C 517 del 22.12.2021, pag. 67.

(2) Posizione del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 maggio 2023.

(3) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DI I considerando e l'introduzione ad alcune novità importanti: sistemi con comportamento autoevolutivo

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L. 165/1

I  
(Atti legislativi)

(54) L'elenco di prodotti di cui all'allegato IV della direttiva 2006/42/CE si è fondato sinora sul rischio derivante dall'uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile di tali prodotti o dalla loro funzione protettiva essenziale. Ciò nonostante il settore delle macchine accoglie **modi nuovi di progettare e costruire macchine o prodotti correlati che potrebbero presentare fattori di rischio più elevati, indipendentemente da tale uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile.** Ad esempio, i **sistemi con comportamento evolutivo che garantiscono funzioni di sicurezza** dovrebbero essere inclusi nell'allegato I a causa delle loro caratteristiche quali la **dipendenza dai dati**, l'**opacità**, l'**autonomia** e la **connettività**, che potrebbero aumentare considerevolmente la probabilità e la gravità del danno e compromettere gravemente la sicurezza della macchina o del prodotto correlato.

Pertanto, **la valutazione della conformità di un componente di sicurezza o di un sistema con comportamento evolutivo che garantisce funzioni di sicurezza dovrebbe essere effettuata da terzi**

**indipende**  
**indipende**  
Tuttavia, s  
**valutazio**  
**indipende**  
**dell'incor**

(55) Le disposizioni relative alla **valutazione della conformità da parte di terzi del software che garantisce le funzioni di sicurezza** stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi solo ai **sistemi con un comportamento evolutivo integrale o parziale utilizzando approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.**

Al contrario, tali disposizioni **non dovrebbero essere applicate ai software incapaci di apprendere o evolvere e che sono programmati esclusivamente per l'esecuzione di alcune funzioni automatizzate** delle macchine o dei prodotti correlati



**REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023**  
**Allegato 3 RES (già annex I): parti maggiormente interessate dalle modifiche**

**PARTE A – DEFINIZIONI**

**PARTE B - PRINCIPI GENERALI**

**CAPITOLO 1 - REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE**

**CAPITOLO 2 - REQUISITI SUPPLEMENTARI PER TALUNE TIPOLOGIE**

**CAPITOLO 3 - RISCHI DOVUTI ALLA MOBILITÀ**

**CAPITOLO 4 - RISCHI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO**

**CAPITOLO 5 - REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI NEI LAVORI SOTTERRANEI**

**CAPITOLO 6 - RISCHI PARTICOLARI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO PERSONE**

# REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

## Allegato 3 RES (già annex I): parte B

### PARTE B - PRINCIPI GENERALI

1...

La **valutazione del rischio** e la riduzione del rischio **includono i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita** della macchina o del prodotto correlato **prevedibili al momento dell'immissione** della macchina o del prodotto correlato **sul mercato** come un'**evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica integralmente o parzialmente autoevolutivi** in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è **progettato per funzionare con livelli variabili di autonomia**.

La valutazione del rischio e la riduzione del rischio comprendono i rischi derivanti dalle **interazioni tra macchine che per raggiungere uno stesso risultato sono disposte e comandate in modo da avere un funzionamento solidale**, formando così una macchina come definita all'articolo 3, punto 1), lettera d).

## **REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023**

### **Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali**

#### **1.1. Considerazioni generali**

##### **1.1.1. Applicabilità**

Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano alle **quasi-macchine** nella misura in cui tali requisiti sono pertinenti.

I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine **non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina.**

**Tuttavia, i principi di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi.**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.1. Considerazioni generali

##### 1.1.6. Ergonomia

f) Adeguare (era adattare) l'interfaccia tra uomo e macchina alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un **comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia;**

g) se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché **rispondano alle persone adeguatamente e appropriatamente** (ad esempio verbalmente attraverso parole e non verbalmente attraverso gesti, espressioni facciali o movimento del corpo) **e comunichino le loro azioni pianificate** (ad esempio cosa faranno e perché) **agli operatori in maniera comprensibile.**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.1 Considerazioni generali

##### 1.1.9. Protezione dall'alterazione

La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale da fare sì che **il collegamento ad essi di un altro dispositivo**, tramite qualsiasi caratteristica del dispositivo connesso stesso o tramite qualsiasi dispositivo remoto che comunica con la macchina o il prodotto correlato, **non determini una situazione pericolosa**.

I componenti hardware che trasmettono segnali o dati, importanti per il collegamento o l'accesso a software che sono fondamentali affinché la macchina o il prodotto correlato rispettino i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, devono essere progettati in modo tale da essere adeguatamente **protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale**. La macchina o il prodotto correlato devono raccogliere prove in merito a un intervento legittimo o illegittimo su tali componenti hardware, se importante per il collegamento o l'accesso al software critico per la conformità della macchina o del prodotto correlato.

**Software e dati critici** per il rispetto da parte della macchina o del prodotto correlato dei pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute devono essere individuati come tali e devono essere adeguatamente protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale.

La macchina o il prodotto correlato **devono individuare il software installato** sullo stesso, **necessario per il suo funzionamento in condizioni di sicurezza**, e devono essere in grado di fornire tali informazioni in qualsiasi momento in un formato facilmente accessibile.

La macchina o il prodotto correlato devono **raccogliere prove di un intervento legittimo o illegittimo sul software o di una modifica del software installato** sulla macchina o sul prodotto correlato **o della sua configurazione**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.2. Sistemi di comando

##### 1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Regolamento (EU) 2023/1230	Direttiva 2006/42/CE
<p>I <b>sistemi di comando</b> devono essere progettati e costruiti in modo da <b>evitare l'insorgere di situazioni pericolose</b>.</p> <p>I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:</p>	<p>I <b>sistemi di comando</b> devono essere progettati e costruiti in modo da <b>evitare l'insorgere di situazioni pericolose</b>.</p> <p>In ogni caso essi devono essere progettati e costruiti in modo tale che:</p>
<p>a) riescano a <b>resistere, se del caso, a circostanze e rischi</b>, a previste <b>sollecitazioni di servizio e ad influssi esterni intenzionali o meno</b>, compresi tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi <b>che conducono a una situazione pericolosa</b>;</p>	<p>— resistano alle previste sollecitazioni di servizio e agli influssi esterni,</p>

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.2. Sistemi di comando

##### 1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

**d) i limiti delle funzioni di sicurezza siano stabiliti come parte della valutazione del rischio** effettuata dal fabbricante e **non siano consentite modifiche alle impostazioni o alle norme generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori**, neanche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;

**f) la registrazione di tracciamento dei dati generati in relazione a un intervento e delle versioni del software di sicurezza caricato dopo l'immissione sul mercato** o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato sia consentita per cinque anni dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente.

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.2. Sistemi di comando

##### 1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

**I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:**

- a) non essere la causa di azioni, da parte della macchina o del prodotto correlato, che vanno oltre il suo compito e il suo spazio di movimento definiti;**
- b) consentire che siano registrati i dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza per i sistemi di sicurezza basati su software che garantiscono la funzione di sicurezza, compresi i componenti di sicurezza, dopo che la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio, e che tali dati siano conservati per un anno dopo la loro raccolta, esclusivamente per dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato al presente allegato a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;**
- c) consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.**



## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.2. Sistemi di comando

##### 1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

c) devono essere **evitate le modifiche delle impostazioni o delle norme**, generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, **anche durante la fase di apprendimento** della macchina o del prodotto correlato, **qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose**;

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.3. Misure di protezione contro i rischio meccanici

##### 1.3.7 Rischi dovuti a elementi mobili

La prevenzione di **rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina** deve essere adeguata in relazione a:

**a) coesistenza uomo-macchina** in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;

**a) interazione uomo-macchina**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 1 RES generali

#### 1.6. Manutenzione

##### 1.6.2. Accesso alle postazioni (era posti) di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza a tutte le zone in cui è necessario intervenire durante il funzionamento, la regolazione e la manutenzione della macchina o del prodotto correlato.

**Nel caso di macchine o di prodotti correlati nei quali le persone devono entrare per azionarli, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi a tali macchine o prodotti correlati devono essere dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso in modo tale da rendere possibile un soccorso di emergenza alle persone**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023 Allegato 3 RES (già annex I): cap. 2 Requisiti supplementari per talune tipologie

Le macchine **e i prodotti correlati alimentari**, le macchine **e i prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici**, le macchine **e i prodotti correlati tenuti o condotti a mano**, le macchine **e i prodotti correlati portatili per il fissaggio e altre macchine ad impatto**, le macchine **e i prodotti correlati per la lavorazione del legno** e di materie con caratteristiche fisiche simili **e le macchine e i prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari**, devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 2 Requisiti supplementari per talune tipologie

#### 2.2. Macchine o prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano

##### 2.2.1. Considerazioni generali

e) **disporre di un dispositivo o un sistema di scarico correlato**, con una presa di collegamento di estrazione o un sistema equivalente **per captare o ridurre le emissioni di sostanze pericolose**. Il presente requisito non si applica quando comporta un nuovo pericolo o quando la funzione principale della macchina o del prodotto correlato consiste nell'applicazione di sostanze pericolose e non si applica nemmeno alle emissioni dei motori a combustione interna;

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 2 Requisiti supplementari per talune tipologie

#### 2.2. Macchine o prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano

#### 2.2.1 Considerazioni generali

##### 2.2.1.1 Istruzioni per l'uso

Regolamento (EU) 2023/1230	Direttiva 2006/42/CE
<p><b>2.2.1.1. Istruzioni per l'uso</b></p> <p>Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni seguenti relative alle vibrazioni, <b>espresse come accelerazione (m/s<sup>2</sup>)</b> e trasmesse da macchine o prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) il valore totale delle <b>vibrazioni continue a cui è sottoposto il sistema mano-braccio;</b></li><li>b) il <b>valore medio dell'ampiezza di picco dell'accelerazione</b> ottenuto da vibrazioni da urti ripetuti, cui è sottoposto il <b>sistema mano-braccio;</b></li><li>c) l'incertezza di entrambe le misurazioni.</li></ul>	<p><b>2.2.1.1. Istruzioni</b></p> <p>Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni emesse dalle macchine portatili tenute e condotte a mano:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— il valore totale di vibrazioni <b>cui è esposto il sistema mano-braccia quando superi i 2,5 m/s<sup>2</sup>. Se tale valore non supera 2,5 m/s<sup>2</sup>, occorre segnalarlo,</b></li><li>— l'incertezza della misurazione.</li></ul>

## **REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023**

### **Allegato 3 RES (già annex I): cap. 2 Requisiti supplementari per talune tipologie**

#### **2.4. Macchine o prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari**

2.4.1. Ai fini del punto 2.4, si applica la definizione seguente:

**«Macchine o prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari»:**

le macchine o i prodotti correlati specificamente utilizzati per l'applicazione di prodotti fitosanitari ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio

**2.4.2. Considerazioni generali**

**2.4.3. Comando e controllo**

**2.4.4. Riempimento e svuotamento**

**2.4.5. Applicazione di prodotti fitosanitari**

**2.4.6. Manutenzione**

**2.4.7. Ispezioni**

**2.4.8. Marcatura di ugelli, filtri a cestello e altri filtri**

**2.4.9. Indicazione del prodotto fitosanitario in uso**

**2.4.10. Istruzioni per l'uso**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.1. Considerazioni generali

- c) «**macchina mobile autonoma**»: macchina mobile che dispone di una modalità autonoma, nel contesto della quale tutte le funzioni essenziali di sicurezza della macchina mobile sono assicurate nella sua zona per le operazioni di spostamento e lavorazione senza l'interazione permanente di un operatore;
- d) «**supervisore**»: un operatore competente incaricato della supervisione della macchina mobile autonoma;
- e) «**funzione di supervisione**»: sorveglianza non permanente da remoto della macchina mobile autonoma mediante un dispositivo che consenta di ricevere informazioni o avvisi e di trasmettere ordini limitati alla macchina.



## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.2. Postazioni di lavoro

#### 3.2.2. Sedili

##### Regolamento (EU) 2023/1230

Laddove vi sia il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e l'ambiente circostante in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4:

- a) la macchina deve essere progettata o munita di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili o all'interno della struttura di protezione, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura; **non deve essere possibile lo spostamento della macchina laddove vi sia un rischio significativo di ribaltamento o rovesciamento laterale e non sia utilizzato un sistema di ritenuta**; detti sistemi di ritenuta o soluzioni devono tenere conto dei principi dell'ergonomia e non devono essere montati se aumentano i rischi;
- b) **deve essere emesso un segnale visivo e sonoro presso la postazione di guida per avvisare il conducente quando si trova in posizione di guida e il sistema di ritenuta non è in uso.**

##### Direttiva 2006/42/CE

Se c'è il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e il suolo in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4, **i sedili** devono essere progettati o muniti di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura.

Detti sistemi di ritenuta non devono essere montati se accrescono i rischi.

## **REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023**

### **Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità**

#### **3.2. Postazioni di lavoro**

##### **3.2.4. Funzione di supervisione**

Se del caso, le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi devono disporre di una funzione di supervisione **specificata per la modalità autonoma**. Tale funzione deve consentire al supervisore di **ricevere da remoto informazioni dalla macchina**. La funzione di supervisione deve consentire soltanto **azioni per arrestare e avviare** la macchina o il prodotto correlato da remoto **o spostarli in una posizione sicura e in uno stato sicuro per evitare di provocare altri rischi**. Deve inoltre essere progettata e costruita in maniera tale da **consentire tali azioni soltanto quando il supervisore può vedere direttamente o indirettamente la zona di movimento e di lavoro della macchina e i dispositivi di protezione sono operativi**.

**Le informazioni** che il supervisore riceve dalla macchina quando la funzione di supervisione è attiva **devono consentire al supervisore di disporre di una visuale completa e precisa del funzionamento, del movimento e del posizionamento sicuro della macchina nella sua zona di spostamento e lavoro**.

Tali informazioni devono **avvisare il supervisore del verificarsi di situazioni impreviste o pericolose presenti o imminenti, che richiedono il suo intervento**.

**Se la funzione di supervisione non è attiva, la macchina non deve essere in grado di funzionare.**

## **REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023**

### **Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità**

#### **3.3. Sistemi di comando**

##### **3.3. Sistemi di comando**

**Per le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi, il sistema di comando deve essere progettato in maniera tale da svolgere le funzioni di sicurezza autonomamente, come stabilito al presente punto, anche quando le azioni sono ordinate utilizzando una funzione di supervisione da remoto**

##### **3.3.1. Dispositivi di controllo (era di comando)**

##### **3.3.2 Avviamento spostamento**

**Lo spostamento di una macchina mobile autonoma deve tenere conto dei rischi relativi alla zona nella quale è destinata a muoversi e lavorare.**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.3. Sistemi di comando

##### 3.3.3. Funzione di spostamento

Le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi devono essere conformi a **una delle condizioni seguenti o a entrambe**, ove necessario **in base alla valutazione del rischio**:

i) devono **spostarsi e funzionare in una zona**;

ii) devono essere **dotati di dispositivi destinati a rilevare qualsiasi essere umano, animale domestico o qualsiasi altro ostacolo nelle loro vicinanze, laddove tali ostacoli potrebbero costituire un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o di animali domestici o per il funzionamento sicuro della macchina o del prodotto correlato**. Gli spostamenti di macchine o prodotti correlati mobili correlati con uno o più rimorchi o apparecchiature rimorchiate, tra cui macchine o prodotti correlati mobili autonomi correlati a uno o più rimorchi o apparecchiature trainate, non devono generare rischi per persone, animali domestici o qualsiasi altro ostacolo presente nella zona pericolosa di tali macchine o prodotti correlati nonché di rimorchi o apparecchiature trainate

## **REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023**

### **Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità**

#### **3.3. Sistemi di comando**

##### **3.3.5. Guasto del circuito di comando**

**Nel caso di una macchina mobile autonoma, un guasto del meccanismo di sterzo non deve incidere sulla sicurezza della macchina.**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.5. Misure di protezione contro altri rischi

##### 3.5.1. Batteria d'accumulatori

**Le batterie con ricarica automatica** per macchine mobili o prodotti correlati, tra cui macchine o prodotti correlati mobili autonomi, sono progettate per **prevenire** i pericoli di cui ai punti 1.3.8.2 e 1.5.1, compresi i **rischi di contatto o di urto** della macchina o del prodotto correlato con una persona o un'altra macchina o un altro prodotto correlato **quando** la macchina o i prodotti correlati **si muovono autonomamente verso la stazione di ricarica.**

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.5. Misure di protezione contro altri rischi

#### 3.5.3. Emissioni di sostanze pericolose

##### Regolamento (EU) 2023/1230

Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, non si applica quando la funzione principale della macchina è **l'applicazione di sostanze pericolose**. Tuttavia l'operatore deve essere protetto dal rischio di esposizione a tali emissioni pericolose.

Le macchine mobili che trasportano il conducente aventi come loro funzione principale l'applicazione di sostanze pericolose devono essere dotate di **cabine di filtrazione o misure di sicurezza equivalenti**.

##### Direttiva 2006/42/CE

Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, non si applica quando la funzione principale della macchina è la **polverizzazione di prodotti**. Tuttavia l'operatore deve essere protetto dal rischio di esposizione a tali emissioni pericolose.

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

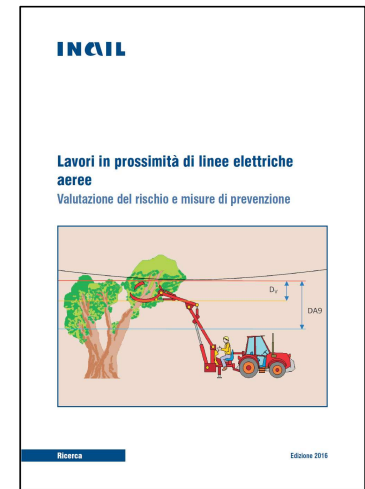
### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.5. Misure di protezione contro altri rischi

##### 3.5.4. Rischio di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione

A seconda della loro altezza, in relazione all'uso previsto, una macchina o un prodotto correlato mobile devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in maniera tale da **prevenire il rischio di contatto con una linea elettrica aerea sotto tensione o il rischio di creare un arco elettrico tra qualsiasi parte della macchina o un operatore che conduce la macchina e una linea elettrica aerea sotto tensione.**

**Quando** il rischio di contatto con una linea elettrica aerea sotto tensione **non può essere evitato completamente** per le persone che operano la macchina, le macchine o i prodotti correlati mobili devono essere **progettati, costruiti ed equipaggiati in maniera tale da prevenire qualsiasi pericolo elettrico.**





## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.6. Informazioni e indicazioni

#### 3.6.3. Istruzioni per l'uso

##### 3.6.3.1. Vibrazioni

Regolamento (EU) 2023/1230	Direttiva 2006/42/CE
Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni seguenti relative alle vibrazioni, espresse come accelerazione ( $m/s^2$ ), trasmesse dalla macchina o dai prodotti correlati al sistema mano-braccio o a tutto il corpo:	Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni trasmesse dalla macchina al sistema mano-braccio o a tutto il corpo:
a) il valore totale delle <b>vibrazioni continue a cui è sottoposto il sistema mano-braccio</b> ;	— il valore totale di vibrazioni cui è <b>esposto</b> il sistema mano-braccio, <b>quando superi <math>2,5 m/s^2</math>. Se tale livello è inferiore o pari a <math>2,5 m/s^2</math>, deve essere indicato,</b>
b) <b>il valore medio dell'ampiezza di picco dell'accelerazione ottenuto da vibrazioni da urti ripetuti</b> , cui è sottoposto il sistema mano-braccio;	
c) il valore quadratico medio massimo dell'accelerazione ponderata cui è esposto tutto il corpo, quando superi $0,5 m/s^2$ . Se tale livello è inferiore o pari a $0,5 m/s^2$ , deve essere indicato;	— il valore quadratico medio massimo dell'accelerazione ponderata cui è esposto tutto il corpo, quando superi $0,5 m/s^2$ . Se tale livello è inferiore o pari a $0,5 m/s^2$ , deve essere indicato,
d) l'incertezza delle misurazioni.	— l'incertezza della misurazione.

## REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023

### Allegato 3 RES (già annex I): cap. 3 Rischi dovuti alla mobilità

#### 3.6. Informazioni e indicazioni

##### 3.6.3.3. Macchine o prodotti correlati mobili autonomi

Le **istruzioni per l'uso di macchine** o prodotti correlati **mobili autonomi** devono specificare **le caratteristiche delle loro zone di spostamento e di lavoro** nonché delle **zone pericolose**.

**REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230/UE PUBBLICATO SU GUUE DEL 29/06/2023**  
**Allegato 3 RES (già annex I): cap. 6 Rischi particolari dovuti al sollevamento persone**  
6.2. Dispositivi di comando

I dispositivi di comando per i movimenti di cui al primo comma **devono essere del tipo ad azione mantenuta, tranne quando il supporto del carico è completamente chiuso. Se non vi è alcun rischio per le persone o le cose che si trovano sul supporto del carico in caso di urto o caduta e se non vi è alcun rischio dovuto a movimenti verso l'alto e verso il basso del supporto del carico, si possono utilizzare dispositivi di comando che consentono movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate, anziché dispositivi di comando di tipo ad azione mantenuta.**

# Grazie per l'attenzione

Laura Tomassini