

**Paolo Calveri**

Docente e consulente per la Marcatura CE ed Ispezioni, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati, CTU e CTP in ambito macchine / impianti industriali e salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, Socio AIAS

**Angelo Salducco**

Docente e consulente per la Marcatura CE, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati e per direttive di prodotto, CTU e CTP in ambito macchine / impianti industriali e salute e sicurezza nei luoghi di lavoro



Dalla Direttiva al nuovo Regolamento Macchine: novità e implicazioni dei soggetti coinvolti

Il 29 giugno 2023 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il nuovo Regolamento relativo alle macchine, in gergo ormai già diffuso Regolamento Macchine, che abroga la storica Direttiva Macchine 2006/42/CE e che diverrà applicabile a partire dal 20 gennaio 2027: Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento e del Consiglio del 14 giugno 2023 relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio.

La nuova disciplina legislativa della UE modifica il quadro giuridico in essere relativamente alle macchine, alle quasi-macchine e ai prodotti correlati. I cambiamenti introdotti partono già dalla forma legislativa adottata. Infatti, l'atto legislativo UE "Regolamento" (così come le "Decisioni") non prevede decreti attuativi dei singoli stati membri dell'Unione europea, fornendo maggiore uniformità di applicazione.

In linea con gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Unione europea, il nuovo Regolamento Macchine non solo fa riferimento alla **sicurezza degli operatori**, ma anche all'**efficienza energetica** e all'**impatto ambientale delle macchine**.

Cambia inoltre il modello legislativo adottato, ora basato sulla Decisione 768/2008/CE (riferimento per tutte le direttive e regolamenti UE di nuova generazione), che ha la caratteristica di disciplinare



puntualmente, come mai era avvenuto in passato, **gli obblighi, i diritti e le responsabilità di ciascun operatore economico coinvolto nella catena di commercializzazione delle macchine**, sia esso fabbricante, importatore, distributore o mandatario.

Anche i fornitori di servizi di logistica vengono ora coinvolti nelle responsabilità inerenti alle importazioni di macchine attraverso il richiamo al Regolamento (UE) 2019/1020.

Il Regolamento Macchine, quindi, si raccorda, non a titolo necessariamente esaustivo, con i seguenti atti UE*:

- Regolamento (UE) 1025/2012 in materia di standardizzazione tecnica.
- Legislazione orizzontale di prodotto di cui al Regolamento (CE) 765/2008, in materia accreditamento e marcatura CE.
- Regolamento (UE) 2019/1020 in materia di vigilanza sul mercato.

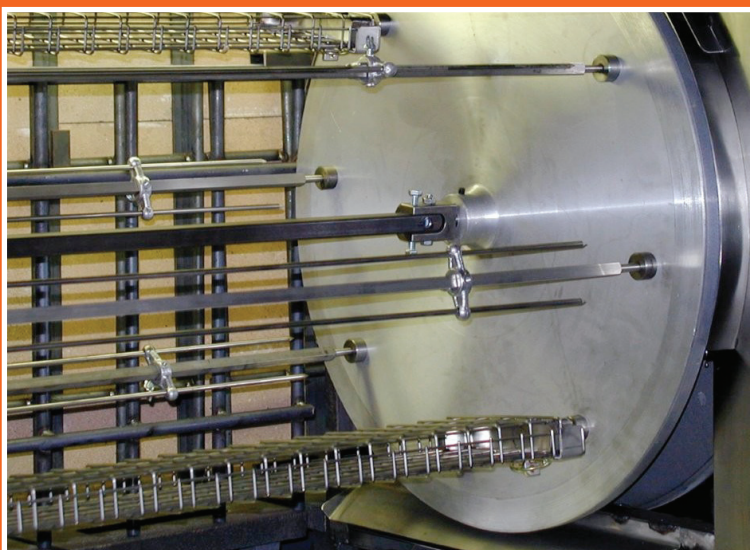
■ Regolamento (UE) 2019/881 relativo alla certificazione della cbersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

■ Regolamento (UE) 2024/1689 volto a garantire che i sistemi di Intelligenza Artificiale siano sicuri, etici e affidabili.

■ Regolamento "Data Act" (UE) 2023/2854 avente a oggetto l'armonizzazione delle norme in materia di accesso equo e trasparente ai dati e al loro utilizzo, con riferimento anche al Regolamento (UE) 2017/2394 e alla Direttiva (UE) 2020/1828.

Si evince quindi una dinamicità del legislatore europeo che obbliga i soggetti interessati a costante e puntuale **aggiornamento** per rimanere al passo con le esigenze delle parti interessate.

A tal proposito, viene sottolineato lo scopo del nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230: stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione, la fabbricazione, l'installazione e la messa in servizio (in generale, messa a dispo-



sizione/in servizio e immissione sul mercato) e la manutenzione delle macchine, prodotti correlati e quasi-macchine.

L'aggiornamento dell'ultradecennale Direttiva Macchine ha necessariamente dovuto tenere conto dell'evoluzione sorprendente dello scenario tecnologico mondiale, vedi come esempio il contesto dell'intelligenza artificiale, della robotica collaborativa e dei sistemi ciber-fisici della realtà aumentata, della manutenzione predittiva, l'internet delle cose, l'intelligenza artificiale e le macchine interconnesse tra loro e/o a monte e a valle della catena di fornitura.

Infatti, con il suo richiamo esplicito alle “macchine più avanzate”, il nuovo Regolamento Macchine diviene di fatto una norma “proattiva” da applicare trasversalmente agli altri atti legislativi in essere (e quelli in arrivo) al fine di tutelare una sicurezza per i lavoratori e le parti interessate non più solo fisica, ma anche digitale, in un contesto in cui le macchine diventano sempre più autonome e interconnesse.

Per il legislatore europeo, a tutela dei valori, dei diritti fondamentali e dei principi dell'Unione stessa, risulta quindi una nuova necessità poter disciplinare

i rischi derivanti dalle nuove tecnologie digitali applicabili ai prodotti messi in commercio in UE, in generale, e, nello specifico, a macchine, quasi macchine e prodotti correlati.

Vengono di fatto affinate le procedure di valutazione della conformità delle macchine per il conferimento della presunzione di conformità e dei nuovi requisiti essenziali di salute e di tutela della sicurezza (RESS) applicabili.

Questo comporta:

- per i soggetti interessati rimodulare in funzione dei propri obblighi gli adempimenti applicabili per, lato fabbricante, poter legittimamente immettere sul mercato e commercializzare macchine, quasi macchine e prodotti correlati;
- per gli utilizzatori, l'opportunità da dover cogliere è di rivalutare e affrontare nel proprio contesto lavorativo, mediante appropriate analisi dei rischi sulle attrezzature di lavoro, l'impatto sulla sicurezza dei lavoratori di queste nuove tecnologie associate alla digitalizzazione delle macchine.

Il nuovo quadro normativo offre ad aziende e organizzazioni, pertanto, una sfida: **aggiornare e rivedere i propri sistemi di gestione** secondo le norme ISO (“volontarie”) di riferimento adottando un approccio più “interlacciato” che possa tener conto non solo della conformità legislativa, ma anche delle opportunità offerte dalle tecnologie emergenti per migliorare competitività e sostenibilità dei propri processi produttivi.



* Vedi anche il riferimento alla Costituzione Italiana, art. 117: “La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali. ...”.