

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia



LE MACCHINE

**Evoluzione Direttiva Macchine / Struttura
Regolamento Macchine**

Angelo Salducco

CON IL PATROCINIO DI



Legislazione Macchine, evoluzione nel tempo

LA DIRETTIVA MACCHINE		
1989	Direttiva 89/392/CEE * * Innovativa all'epoca per il mondo 'macchine' e relative responsabilità	Direttiva Macchine ha le sue radici nel D.P.R. 459 del 24/07/1996 entrato in vigore il 21/09/1996. Il decreto è il recepimento della Direttiva 89/392/CEE del 14/06/1989, poi modificata dalle Direttive 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE . La Direttiva 89 /392/CEE stabilisce i requisiti essenziali per la sicurezza e la protezione della salute (RESS) ai quali devono rispondere le macchine al momento della loro progettazione, fabbricazione e funzionamento, prima della loro commercializzazione.
1991	Direttiva 91/368/CEE	La direttiva 91/368/CEE estende il campo di applicazione della Direttiva 89/392/CEE per attrezzature intercambiabili, le macchine mobili e macchinari per i carichi di sollevamento (esclusi persone). Pertanto, l'allegato I è stato ampliato (aggiungendo / modificando parti 3, 4 e 5 dell'allegato I - RESS
1993	Direttiva 93/44/CEE	Direttiva 93/44/CEE, che ha ampliato il campo di applicazione della Direttiva Macchine a: componenti di sicurezza, macchine per il sollevamento, la circolazione delle persone
1993	Direttiva 93/68/CEE	La direttiva 93/68/CE ha introdotto le disposizioni armonizzate relative alla marcatura "CE".
1996	D.P.R. 459/96	Attuazione delle Direttive 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine
1998	Direttiva 98/37/CE	Non è stata recepita in Italia con uno specifico decreto, poiché si considera recepita con il DPR 459/96

Legislazione Macchine, evoluzione nel tempo

LA DIRETTIVA MACCHINE		
2006	Direttiva 2006/42/CE abrogata dal nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 a decorrere dal 20 gennaio 2027	Abroga la precedente Direttiva 98/37/CE a partire dal 29 dicembre 2009. La direttiva 2006/42/CE viene recepita in Italia con il D.Lgs. 17/2010. La nuova Direttiva 2006/42/CE introduce alcune novità: • amplia il campo di applicazione introducendo catene, funi e cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, apparecchi portatili a carica esplosiva, ascensori da cantiere e ascensori con velocità non superiore a 0,15 [m/s], • prevede condizioni particolari per la libera circolazione delle “quasi macchine”, • le procedure di valutazione della conformità per le macchine sono aggiornate secondo l'allegato IV, • i requisiti essenziali di sicurezza dell'allegato I sono modificati.
2009	Abrogata Direttiva 98/37/CE	del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine.
2027	Abrogata Direttiva 2006/42/CE	Dal 20 gennaio 2027 abrogata direttiva 2006/42/CE Per operatori economici in vigore regolamento macchine 2023/1230/CE

In data 29 giugno 2023 è stato pubblicato sulla GUUE n. L/165 il nuovo Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine, per gli operatori economici entrerà in vigore dal 20 gennaio 2027

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 165/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

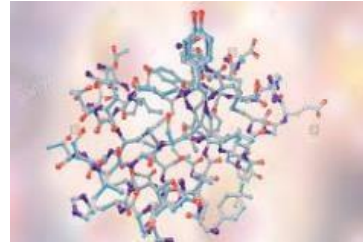
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

Il nuovo Regolamento Macchine, scopo, ambito di applicazione, struttura

Principali novità

- Vengono introdotti **nuovi e modificati alcuni RESS** (applicabilità alle quasi-macchine, protezione dell'alterazione, tensioni psichiche e pubblicazioni illustrative e promozionali).
- Viene introdotto il concetto di **“modifica sostanziale”**, art. 3, punto 16.
- Vengono introdotte (e regolamentate) le **figure dell'importatore e del distributore** con richiamo della Decisione (UE) 768/2008.
- Vengono introdotti nuovi **componenti di sicurezza** tra i quali i software e relativa Marcatura CE se svolge funzioni di sicurezza.
- Viene introdotta la possibilità di fornire la documentazione pertinente alla macchina in **formato digitale**, art. 10, punto 7.
- Vengono regolamentati l'uso di **sistemi di intelligenza artificiale** all'interno di una macchina, con riferimento alla cybersecurity e alla regolamentazione dei con robot collaborativi.
- È sempre previsto **l'intervento dell'ON per la verifiche delle macchine pericolose** (all. 1)
- Viene introdotta la definizione di **“mandatario”**, in cui vengono meglio chiariti i relativi obblighi.



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Struttura della **Direttiva Macchine**

30 Considerando

0 capi

29 Articoli

12 Allegati

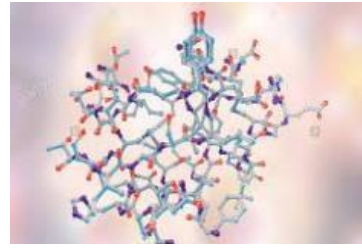
Struttura del **Regolamento Macchine**

86 Considerando

9 Capi

54 Articoli

12 Allegati



Scopo, ambito di applicazione, struttura

- ✓ CAPO I **DISPOSIZIONI GENERALI**
- ✓ CAPO II **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI**
- ✓ CAPO III **CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO I APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO**
- ✓ CAPO IV **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**
- ✓ CAPO V **NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**
- ✓ CAPO VI **VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**
- ✓ CAPO VII **DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO**
- ✓ CAPO VIII **RISERVATEZZA E SANZIONI**
- ✓ CAPO IX **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO I **DISPOSIZIONI GENERALI**

Articolo 1 Oggetto

Articolo 2 Ambito di applicazione

Articolo 3 Definizioni

Articolo 4 Libera circolazione

Articolo 5 Protezione delle persone durante l'installazione e l'uso di macchine o prodotti correlati

Articolo 6 Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità

Articolo 7 Componenti di sicurezza

Articolo 8 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento

Articolo 9 Normativa specifica di armonizzazione dell'Unione

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO II **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI**

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

Articolo 11 Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

Articolo 12 Mandatari

Articolo 13 Obblighi degli importatori di macchine e di prodotti correlati

Articolo 14 Obblighi degli importatori di quasi-macchine

Articolo 15 Obblighi dei distributori di macchine e di prodotti correlati

Articolo 16 Obblighi dei distributori di quasi-macchine

Articolo 17 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Articolo 18 Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Articolo 19 Identificazione degli operatori economici

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO III **CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO**

Articolo 20 Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento

Articolo 21 Dichiarazione di conformità UE per le macchine e i prodotti correlati

Articolo 22 Dichiarazione di incorporazione UE di quasi-macchine

Articolo 23 Principi generali della marcatura CE

Articolo 24 Norme per l'apposizione della marcatura CE alle macchine e ai prodotti correlati

CAPO IV **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Articolo 25 Procedure di valutazione della conformità per le macchine e i prodotti correlati

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO V **NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Articolo 26 Notifica - Articolo 27 Autorità di notifica

Articolo 28 Prescrizioni relative alle autorità di notifica

Articolo 29 Obbligo di informazione delle autorità di notifica

Articolo 30 Prescrizioni relative agli organismi notificati

Articolo 31 Presunzione di conformità degli organismi notificati

Articolo 32 Ricorso a subappaltatori e affiliati da parte degli organismi notificati

Articolo 33 Domanda di notifica - Articolo 34 Procedura di notifica

Articolo 35 Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

Articolo 36 Modifiche delle notifiche

Articolo 37 Contestazione della competenza degli organismi notificati

Articolo 38 Obblighi operativi degli organismi notificati

Articolo 39 Ricorsi contro le decisioni degli organismi notificati

Articolo 40 Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

Articolo 41 Scambio di esperienze /

Articolo 42 Coordinamento degli organismi notificati

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO VI **VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

Articolo 43 Procedura a livello nazionale per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano rischi

Articolo 44 Procedura di salvaguardia dell'Unione

Articolo 45 Prodotti conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio

Articolo 46 Non conformità formale

CAPO VII **DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO**

Articolo 47 Esercizio della delega

Articolo 48 Procedura di comitato

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO VIII **RISERVATEZZA E SANZIONI**

Articolo 49 Riservatezza

Articolo 50 Sanzioni

CAPO IX **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

Articolo 51 Abrogazioni

Articolo 52 Disposizioni transitorie

Articolo 53 Valutazione e riesame

Articolo 54 Entrata in vigore e applicazione

Scopo, ambito di applicazione, struttura

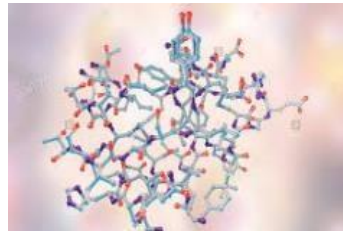
Allegato I: CATEGORIE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER LE QUALI VA APPLICATA UNA DELLE PROCEDURE DI CUI ALL'ARTICOLO 25, PARAGRAFI 2 E 3 (Macchinari pericolosi)

Allegato II: ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

Allegato III: RESS

Allegato IV: DOCUMENTAZIONE TECNICA

Allegato V: DI. CO UE E DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Allegato VI: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (Mod A)

Allegato VII: ESAME UE DEL TIPO (Mod B) - (Macchinari pericolosi)

Allegato VIII: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (Mod C) - (Macchinari pericolosi)

Allegato IX: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE (Mod H) - (Macchinari pericolosi)

Allegato X: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ (Mod G) - (Macchinari pericolosi)

Allegato XI: ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELLE QUASI-MACCHINE

Allegato XII: TAVOLA DI CONCORDANZA



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Scopo e ambito di applicazione – art. 2

Lo scopo del Regolamento (UE) 2023/1230 macchine è stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per:

- la progettazione;
- la fabbricazione;
- la messa in servizio (messa a disposizione ed immissione sul mercato);
- la manutenzione;

delle macchine, prodotti correlati e quasi-macchine.

Inoltre, vengono anche stabilite le norme concernenti la libera circolazione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente Regolamento nell'Unione europea.

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Articolo 3 Definizioni ... Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «macchina»:

- a)insieme** equipaggiato o destinato a essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, **collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata**;
- b)insieme** di cui alla lettera a), al **quale mancano** solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di **allacciamento alle fonti di energia e di movimento**;
- c)insieme** di cui alle lettere a) e b), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o **installato in un edificio o in una costruzione**;
- d)insiemi** di **macchine** di cui alle lettere a), b) e c) o **di quasi-macchine**, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e **comandati in modo da avere un funzionamento solidale**;
- e)insieme** di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e **destinati al sollevamento di pesi** e la cui unica fonte di energia è la **forza umana diretta**;
- f) insieme** di cui alle lettere da a) ad e) al quale **manca** soltanto **il caricamento del software** destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante;

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Articolo 3 Definizioni ...

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti (**prodotto correlato**):

- 2) «**attrezzatura intercambiabile**»: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore agricolo o forestale, è assemblato a tale macchina o a tale trattore agricolo o forestale dall'operatore al fine di modificarne la funzione o apportarne una nuova funzione, a condizione che tale attrezzatura non sia un utensile;
- 3) «**componente di sicurezza**»: un componente fisico o digitale, compreso un software, di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, che è progettato o destinato ad espletare una funzione di sicurezza e che è immesso sul mercato separatamente, il cui guasto o malfunzionamento mette a repentaglio la sicurezza delle persone, ma che non è indispensabile per il funzionamento di tale prodotto, o per il quale componenti normali possono essere sostituiti per il funzionamento di tale prodotto;
- 4) «**funzione di sicurezza**»: una funzione che serve a soddisfare una misura di protezione destinata a eliminare o, se ciò non è possibile, a ridurre un rischio, e che, se ha un guasto potrebbe comportare un aumento di tale rischio;



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Articolo 3 Definizioni ...

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti (**prodotto correlato**):

- 5) «**accessori di sollevamento**»: componenti o attrezzature, non collegati alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente, comprese imbracature e loro componenti;
- 6) «**catene**»: catene progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- 7) «**funi**»: funi progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- 8) «**cinghie**»: cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- 9) «**dispositivo amovibile di trasmissione meccanica**»: componente amovibile destinato alla trasmissione di potenza tra macchine semoventi o un trattore e altre macchine o prodotti correlati, mediante collegamento al primo supporto fisso; quando è immesso sul mercato munito di riparo, il dispositivo e il riparo vanno considerati come un unico articolo;
- 10) «**quasi-macchine**»: un insieme che non costituisce ancora una macchina in quanto, da solo, non è in grado di eseguire un'applicazione specifica e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Regolamento Macchine Art. 3, n.ro 22) «Operatore economico»:

➤ Fabbricante, Mandatario, Importatore o il Distributore;

Fabbricante (articolo 3 punto 18): qualsiasi persona fisica o giuridica che:

- a) fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento o che faccia progettare o fabbricare tali prodotti e li commercializzi con il proprio nome o con il proprio marchio; oppure
- b) fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e li metta in servizio per uso proprio; **attenzione ai Datori di lavoro**

Ci concentriamo sugli obblighi dei fabbricanti

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

1. All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, **i fabbricanti garantiscono** che siano stati **progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.**
2. Prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, **i fabbricanti redigono la documentazione tecnica** di cui all'allegato IV, parte A, ed **eseguono** o fanno eseguire la **pertinente procedura di valutazione della conformità** di cui all'articolo 25.

Se la conformità della macchina o di un prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i **fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE** conformemente all'articolo 21 e **appongono la marcatura CE** conformemente all'articolo 24

3. I fabbricanti **mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità** di vigilanza del mercato per un periodo di almeno **10 anni** dalla data di immissione sul mercato o dalla messa in servizio della macchina o del prodotto correlato. **Se pertinente, il codice sorgente o la logica di programmazione integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità** a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché le macchine o i prodotti correlati fabbricati nell'ambito di una produzione in serie rimangano conformi al presente regolamento. Le modifiche del processo produttivo o della progettazione o delle caratteristiche delle macchine o dei prodotti correlati, nonché le modifiche delle norme armonizzate, di altre specifiche tecniche o delle specifiche comuni di cui all'articolo 20 con riferimento alle quali è dichiarata la conformità delle macchine o dei prodotti correlati devono essere tenute debitamente in considerazione.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati, al fine di proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori, i fabbricanti effettuano una prova a campione delle macchine o dei prodotti correlati messi a disposizione sul mercato e ne esaminano i risultati. Se del caso, i fabbricanti mantengono un registro dei reclami, delle macchine o dei prodotti correlati non conformi e dei richiami di macchine e di prodotti correlati *, e informano i distributori di tale monitoraggio.

* Richiamo al sistema di gestione per la qualità (SGQ)!

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

5. I fabbricanti garantiscono che sulle macchine o sui prodotti correlati da loro immessi sul mercato o messi in servizio siano apposti **almeno una designazione del modello della macchina o del prodotto correlato, della serie o del tipo, l'anno di costruzione**, vale a dire l'anno in cui il processo di fabbricazione si è concluso, nonché, eventualmente, un numero di lotto o di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura della macchina o del prodotto correlato non lo consentano, garantiscono che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato
5. I fabbricanti indicano il **proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali** ai quali possono essere contattati sulla macchina o sul prodotto correlato oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

I fabbricanti garantiscono che *le macchine o i prodotti correlati* siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'allegato III. Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale. Tali istruzioni e informazioni descrivono chiaramente il modello di prodotto al quale corrispondono.

Quando le istruzioni per l'uso sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

- a) indicare sulla macchina o sul prodotto correlato, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, le modalità di accesso alle istruzioni in formato digitale;
- b) presentare le istruzioni per l'uso in un formato che consenta all'utilizzatore di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della macchina o del prodotto correlato; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'uso sono integrate nel software della macchina o del prodotto correlato;

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

c) *renderle 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.*

Tuttavia, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro un mese.

Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a utilizzatori non professionali o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce, in formato cartaceo, le informazioni sulla sicurezza essenziali per mettere in servizio la macchina o il prodotto correlato e per utilizzarli in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

8. I fabbricanti **garantiscono** che la macchina o il prodotto correlato **siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE** di cui all'allegato V, parte A, o, **in alternativa**, i fabbricanti forniscono **l'indirizzo Internet o codici a lettura ottica dove è possibile accedere a tale dichiarazione di conformità UE** nelle istruzioni per l'uso e nelle informazioni di cui all'allegato III. Le dichiarazioni di conformità UE digitali sono rese accessibili online per il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e, in ogni caso, per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato.

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato o messo in servizio **non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale macchina o prodotto correlato, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi.** Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone nonché, all'occorrenza, degli animali domestici e per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato o li hanno messi in servizio, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

10. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati che hanno immesso sul mercato o messo in servizio.

Articolo 11 Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

Gli obblighi dei fabbricanti di quasi macchine prescritti nell'articolo 11 sono sovrapponibili a quelli dei fabbricanti di macchine e prodotti correlati (precedente articolo 10).

Documentazione fondamentale:

- Fascicolo tecnico
- Istruzioni per l'uso
- Dichiarazione UE di conformità/incorporazione

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Procedure di valutazione di conformità

Il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 stabilisce i criteri per l'apposizione della Marcatura CE sulle Macchine o sui Prodotti correlati, ad eccezione delle Quasi-macchine, secondo i principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento n. 765/2008/CE.

NOTA: il processo di valutazione di conformità di un prodotto **resta a carico del Fabbricante, anche nel caso di subappalto delle attività di progettazione e/o di produzione.**

Per coprire la valutazione della conformità delle fasi della **progettazione** e della **produzione**, la normativa di armonizzazione dell'UE ha previsto una **«struttura modulare»**. In funzione dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili.

Modulo A	CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE	
Modulo B	ESAME UE DEL TIPO	Macchine pericolose All. I Intervento O.N.
Modulo C	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE	
Modulo H	CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE	
Modulo G	CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ	

Il Regolamento (UE) 2023/1230 prevede **l'intervento degli organismi notificati** in relazione alle Macchine e ai Prodotti correlati ad alto rischio richiamati nell'allegato I. A differenza di quanto previsto dalla direttiva 2006/42/CE, per Macchine e ai Prodotti correlati **rientranti nell'allegato I l'intervento dell'organismo notificato è sempre obbligatorio.**

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

Il Regolamento (UE) 2023/1230 riconosce la presunzione di conformità se una Macchina o un Prodotto correlato sono stati progettati e costruiti conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III oggetto alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

In relazione agli aspetti legati alla 'cyber security' e, in particolare, alla protezione contro la **corruzione, la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo**, è previsto che le Macchine e i Prodotti correlati certificati o per i quali è stata emessa una **dichiarazione di conformità nel quadro di un sistema di certificazione di cybersicurezza adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881** e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, RES 1.1.9 e 1.2.1, rispettivamente 'Protezione dall'alternazione' e »Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando«.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

La struttura dell'Allegato III ('Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione di Macchine o Prodotti correlati') è composta dalle seguenti parti:

parte A: 'Definizioni' - parte B: 'Principi generali'

I Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute sono strutturati in 6 capi, nel seguente modo:

- **RESS da 1 al 1.7.5: applicabili a Macchine**, Prodotti correlati e Quasi-macchine, con l'introduzione del nuovo RES 1.1.9 ('Protezione dell'alterazione') e l'introduzione della tematica relativa alle 'tensioni psichiche' nel RES 1.3.7 ('Rischi dovuti agli elementi mobili')

Ulteriori requisiti specifici per tipologie di macchine

- **RESS 2.1, Macchine alimentari e Macchine** per prodotti **cosmetici o farmaceutici**
- **RESS 2.2, Macchine portatili tenute e/o condotte a mano**
- **RESS 2.3, Macchine per la lavorazione del legno** e di materie con caratteristiche fisiche simili
- **RESS 2.4, Macchine per l'applicazione di prodotti fitosanitari** (nuovo)
- **RESS 3, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per ovviare ai rischi dovuti alla **mobilità delle Macchine** (inserito il nuovo RES 3.2.4, 'Funzione di supervisione')
- **RESS 4, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per prevenire i pericoli dovuti ad **operazioni di sollevamento**
- **RESS 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**
- **RESS 6, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per le Macchine o i Prodotti correlati che presentano rischi particolari dovuti al **sollevamento di persone**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

Per poter effettuare un'appropriata valutazione dei rischi, il Fabbricante deve stabilire:

1. **quali requisiti essenziali** di sicurezza e di tutela della salute siano applicabili e
2. in relazione a quali RES devono essere **adottate misure** per affrontare i rischi che le Macchine, i Prodotti correlati e le Quasi-macchine possono presentare.

Qualora le Macchine, i Prodotti correlati e le Quasi-macchine integrino un **sistema di intelligenza artificiale**, i rischi individuati durante la valutazione dei rischi devono comprendere anche quelli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita in ragione di un'evoluzione prevista del suo comportamento affinché operi con livelli diversi di autonomia.

Inoltre, la valutazione dei rischi deve affrontare **aggiornamenti o sviluppi futuri** di un software installato, che sono previsti quando le Macchine, i Prodotti correlati e le Quasi-macchine sono immessi sul mercato.

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

Il processo di valutazione dei rischi può essere sviluppato utilizzando come riferimento le indicazioni fornite dalla norma UNI EN ISO 12100:2010 – Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio e dal rapporto tecnico UNI ISO/TR 14121-2:2013 “Sicurezza del macchinario - Valutazione del rischio - Parte 2: Guida pratica ed esempi di metodi”.

Il processo di valutazione del rischio indicato dalla **norma consiste essenzialmente in due fasi:**

1. **l'analisi del rischio**, in cui sono individuati e stimati il grado e la gravità del rischio, e
2. **la sua successiva valutazione**, per stabilire se il rischio associato al relativo pericolo è in linea con i requisiti generali del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230.

Si sottolinea che le norme di riferimento indicate, inquadrabili come punto di partenza per una valutazione completa, costituiscono lo strumento la cui maggior efficacia risulta totalmente attuata se associate puntualmente ai corrispettivi requisiti pertinenti dell'All. III.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

Si riportano i RESS del nuovo Regolamento Macchine

NOTE:

1. In relazione a **modifiche e/o nuovi RESS** vedi eventuali commenti **in testo evidenziato**. Se NON presenti commenti = RESS invariato.
2. Viene segnalato di volta in volta l'eventuale impatto verticale del **nuovo RESS 1.1.9 (protezione dall'alterazione)** sul RESS evidenziato (vedi simbolo sotto).

Attenzione !

Dal 12 settembre 2025 è in vigore Regolamento (UE) 2023/2854 ("Data Act")

- Il Data Act non modifica la Direttiva/Regolamento Macchine.
- Introduce nuovi obblighi paralleli per chi produce macchine connesse.
- L'impatto è soprattutto su accesso ai dati, progettazione digitale, contratti e servizi post-vendita.



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

1.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

1.1.1. Applicabilità

Inserito il concetto relativo all'applicabilità dei RESS alle quasi-macchine.

1.1.2. Principi d'integrazione della sicurezza

1.1.3. Materiali e prodotti

1.1.4. Illuminazione

1.1.5. Progettazione di una macchina o di un prodotto correlato ai fini della movimentazione

Solo titolo diverso

1.1.6. Ergonomia

Sono stati precisati gli elementi relativi ad aspetti posturali e focalizzata l'interazione (biunivoca) tra uomo e macchina nel caso di utilizzo di logiche auto-evolutiva (AI).

Inoltre, è stato inserito il nuovo requisito g) che riprende il concetto delle logiche auto-evolutive che comprendo anche l'interazione uomo-macchine con espressioni facciali e/o gesti o movimenti del corpo.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.1.7. Posti di lavoro

1.1.8. Sedili

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

Il nuovo RESS è stato inserito per disciplinare i rischi derivanti dalle nuove tecnologie digitali.

A tale scopo è stato pubblicato il REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2024 per "normare" le regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Sono stati precisati i limiti delle funzioni di sicurezza che devono essere previsti dal fabbricante nella valutazione del rischio anche in funzione delle modifiche delle impostazioni che non devono essere consentite.

Inoltre, sono stati puntualizzati i limiti relativi alle funzioni di sicurezza nel caso di insiemi di macchine prodotti correlati o di semi-macchine o di una loro combinazione ed inserito il concetto del guasto in caso di comando wireless, che non deve comportare una situazione pericolosa

1.2.2. Dispositivi di comando

1.2.3. Avviamento

1.2.4. Arresto

1.2.5. Selezione del modo di comando o di funzionamento

1.2.6. Guasto del circuito di alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione Titolo cambiato e precisato l'aspetto relativo alla connessione di rete che non deve creare situazioni pericolose in caso di avaria o assenza

1.2.5. Selezione del modo di comando o di funzionamento

1.2.6. Guasto del circuito di alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione Titolo cambiato e precisato l'aspetto relativo alla connessione di rete che non deve creare situazioni pericolose in caso di avaria o assenza



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.3. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI	
1.3.1. Rischio di perdita di stabilità	
1.3.2. Rischio di rottura durante il funzionamento	
1.3.3. Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti	
1.3.4. Rischi dovuti a superfici, spigoli od angoli	
1.3.5. Rischi dovuti a una macchina o a un prodotto correlato combinati Solo titolo diverso	
1.3.6. Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento	
1.3.7. Rischi dovuti a elementi mobili Pur rimanendo invariato il titolo del RESS, è stato inserito il concetto delle tensioni psichiche a cui può essere soggetto l'operatore nei casi in cui si potrebbero manifestare sia quando l'operatore operi in uno spazio condiviso senza collaborazione diretta, sia nel corso dell'interazione diretta con la macchina.	
1.3.8. Scelta di una protezione contro i rischi dovuti agli elementi mobili	
1.3.9. Rischi di movimenti incontrollati	

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.4. CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I RIPARI ED I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE	
1.4.1. Requisiti generali	
1.4.2. Requisiti particolari per i ripari	
1.4.2.2. Ripari mobili interbloccati	
1.4.3. Requisiti particolari per i dispositivi di protezione	

1.5. RISCHI DOVUTI AD ALTRE CAUSE	Solo titolo diverso.
1.5.1. Energia elettrica	
1.5.2. Eletticità statica	
1.5.3. Energie diverse dall'energia elettrica	
1.5.4. Errori di montaggio	
1.5.5. Temperature estreme	
1.5.6. Incendio	
1.5.7. Esplosione	
1.5.8. Rumore	
1.5.9. Vibrazioni	

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.5.10. Radiazioni
1.5.11. Radiazioni esterne
1.5.12. Radiazioni laser
1.5.13. Emissioni di materie e sostanze pericolose
1.5.14. Rischio di restare imprigionati in una macchina
1.5.15. Rischio di scivolamento, inciampo o caduta
1.5.16. Fulmine

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.6. MANUTENZIONE

1.6.1. Manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati	Solo titolo diverso.
1.6.2. Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione	Cambiato il titolo e precisate le regole di accesso in caso di situazioni di soccorso.
1.6.3. Isolamento dalle fonti di alimentazione di energia	
1.6.4. Intervento dell'operatore	
1.6.5. Pulizia delle parti interne	

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.7. INFORMAZIONI	
1.7.1. Informazioni e avvertenze sulla macchina o sul prodotto correlato	Cambiato il titolo e precisato il concetto della comprensione delle informazioni e delle avvertenze scritte e verbali (devono essere nella lingua dello Stato membro interessato). Precisato il riferimento agli atti giuridici specifici dell'UE per la parte concernente colori e segnali di sicurezza
1.7.2. Avvertenze in merito ai rischi residui	
1.7.3. Marcatura delle macchine o dei prodotti correlati	Cambiato il titolo e dettagliati ulteriormente i requisiti relativi alla marcatura, compreso eventuali marcature aggiuntive che richiama altri atti comunitari e informazioni specifiche su uso sicuro e movimentazioni mediante mezzi di sollevamento.
1.7.4. Istruzioni per l'uso	Cambiato il titolo e precisati aspetti legati alla lingua delle istruzioni destinate a personale specializzato. Inoltre, il concetto della lingua del manuale d'uso redatto nella lingua del paese di destinazione è stato espresso nel corpo del regolamento, a partire dall'art. 10 (e punti precedenti). Inserite precisazioni in merito a: disponibilità della dico attraverso il sito web del fabbricante (c) operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva (r) nuove disposizioni relative alle caratteristiche dei dispositivi di captazioni, filtrazione o scarico per il controllo delle emissioni (x)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

1.7.5 Pubblicazioni illustrative o promozionali	Nuovo RESS relativo alle pubblicazioni.
Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina o il prodotto correlato non possono essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le caratteristiche delle prestazioni della macchina o del prodotto correlato devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per l'uso per quanto concerne le emissioni.	

Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

Le organizzazioni che implementano i propri Sistemi di gestione in ambito volontario non possono esimersi dal soddisfacimento dei propri requisiti cogenti applicabili.

Sistemi di gestione per la qualità Requisiti	UNI EN ISO 9001	0	INTRODUZIONE
	SETTEMBRE 2015	0.1	Generalità Per un'organizzazione l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile. I benefici potenziali per un'organizzazione, derivanti dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità basato sulla presente norma internazionale, sono: a) la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti *) applicabili;
Quality management systems Requirements	Versione italiana del settembre 2015		
La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione: a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili; e			
*) Nota Nazionale - Per "requisiti cogenti" si intendono, nel seguito, l'insieme dei requisiti obbligatori, in particolare i requisiti legislativi (statutory) e regolamentari (regulatory) di cui alla ISO 9000:2015, punti 3.6.6 e 3.6.7.			

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Evoluzione dei sistemi di gestione – **NUOVA ISO 9001**

... Di prossima pubblicazione un documento UNI che correla **il Modulo A del Regolamento Macchine e la nuova ISO 9001** (prevista pubblicazione nel 2026)

La nuova ISO 9001: i Sistemi di Gestione per la Qualità alla luce del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230



2026



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

... approfondimenti:



... vedi anche
[LINK](#)

Sistema Socio Sanitario



ATS Brescia



GRAZIE

48

CON IL PATROCINIO DI

