



# Il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230

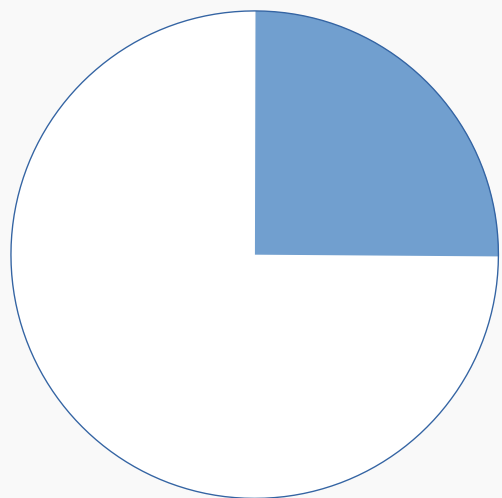
Il Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo e del Consiglio  
sostituisce la Direttiva Macchine 2006/42/CE,  
armonizzando il mercato europeo e garantendo la sicurezza delle macchine.

STUDIO DI CONSULENZA  
**ABBATESCIANNI**  
QUALITÀ, AMBIENTE, SICUREZZA, MARCATURA CE

***dr. Marco Pontrandolfi***

# Data di Entrata in Vigore

- 1** — Approvazione dei Presidenti del Parlamento e del Consiglio europei: 14 giugno 2023
- 2** — Pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'UE: 29 giugno 2023; e conseguente entrata in vigore: 19 luglio 2023.
- 3** — Applicazione prevista: dal 20 gennaio 2027



# Ambito di Applicazione

## Ambito di applicazione (Articolo 2):

Include macchine, quasi-macchine e prodotti correlati.

## Prodotti Correlati

Attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, catene funi e cinghie, dispositivi di trasmissione meccanica.

# Temi Trattati negli Allegati

## **Allegato I**

Categorie di macchine e prodotti correlati soggetti a una rigorosa valutazione della conformità

## **Allegato II**

Elenco dei componenti di sicurezza

## **Allegato III**

Requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute

## **Allegato IV**

Documentazione tecnica

## **Allegato V**

Parte A: Dichiarazione di Conformità UE

Parte B: Dichiarazione di incorporazione UE

## **Da Allegato VI a Allegato X**

Procedure per l'ottenimento della Conformità

## **Allegato XI**

Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine

# Principali Novità

## Uniformità

Passaggio dalla Direttiva a un Regolamento per una maggiore uniformità.

## Catena di Fornitura

Obbligo per gli operatori economici di garantire la conformità lungo l'intera catena di fornitura.

## Cyber sicurezza

Maggiore attenzione alla cyber sicurezza delle macchine.

## Nuove definizioni e procedure

Alcune di seguito:

- Modifiche sostanziali
- Rischi (elementi mobili)
- Documentazione tecnica in formato digitale

## Tecnologie Digitali

Introduzione di requisiti per nuove tecnologie digitali (IA, robotica, IoT).

# AI e Allegato I parte A

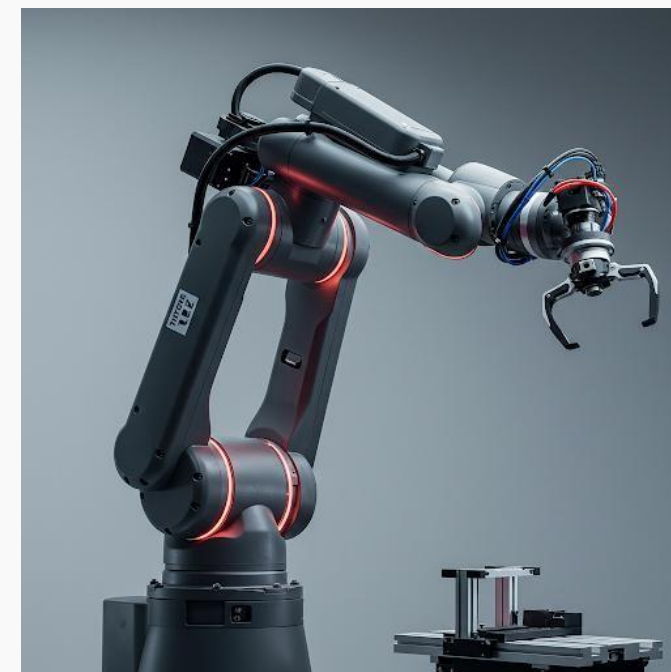
**AI: Il nuovo Regolamento integra nuove tecnologie come l'Intelligenza Artificiale e l'autoapprendimento**



- L'autoapprendimento non deve compromettere la sicurezza delle macchine
- Obbligo di valutazione della conformità da parte di enti terzi per sei categorie di prodotti (Allegato I, parte A):
  - ✓ Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
  - ✓ Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
  - ✓ Ponti elevatori per veicoli,
  - ✓ Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
  - ✓ Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente auto-evolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.
  - ✓ Macchine che integrano sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente auto-evolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza che non sono state immesse in modo indipendente sul mercato, solo per quanto riguarda tali sistemi.

# Elementi mobili

**Elementi mobili:** progettazione di elementi mobili per interazione sicura con l'operatore



- È possibile la coesistenza di operatore ed elementi mobili nella stessa zona. Per esempio quando l'operatore è affiancato da un robot collaborativo.



Non era possibile secondo l'Allegato I della Direttiva Macchine 2006/42/CE

# Modifica sostanziale delle macchine



## CHI EFFETTUA UNA MODIFICA SOSTANZIALE DIVENTA FABBRICANTE

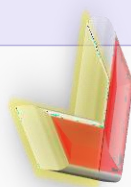
Articolo 3, n. 16: «modifica sostanziale»: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede: a) l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato.

Articolo 17: Modifiche apportate alle macchine da parte di importatori e distributori.

Articolo 18: Altri casi di modifiche apportate alle macchine: paragrafo 1, persona fisica o giuridica; paragrafo 2, la persona che effettua la modifica si assume la responsabilità della macchina o del prodotto correlato.

### **Non è invece prevista l'assunzione degli obblighi del fabbricante per:**

Articolo 18, paragrafo 3: Un utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10.



*Il Regolamento però non prevede alcun divieto specifico di vendita delle macchine modificate in questo caso. Questione aperta e problematica: è possibile la vendita della macchina modificata da parte di un utilizzatore non professionale senza assunzione di responsabilità di fabbricante.*

# Manuale d'uso e manutenzione

**Istruzioni:** finalmente è prevista la possibilità di fornire istruzioni solo in formato digitale (Articolo 10, paragrafo 7)



- È possibile fornire istruzioni in formato digitale, anche caricate online.
- La documentazione dovrà essere semplicemente abbinata in maniera univoca con la macchina (per esempio tramite QR code).

*ECCEZIONI. Sempre nell'Articolo 10, paragrafo 7, sono previste due clausole fondamentali che limitano o integrano l'uso del digitale:*

- ✓ *Richiesta del formato cartaceo: se l'utilizzatore lo richiede al momento dell'acquisto, il fabbricante deve fornire le istruzioni in formato cartaceo gratuitamente entro un mese.*
- ✓ *Utenti non professionali (consumatori): per le macchine o i prodotti correlati destinati a utilizzatori non professionali, le informazioni essenziali sulla sicurezza per la messa in servizio e l'uso sicuro devono essere fornite comunque in formato cartaceo.*

# Obblighi per i Fabbricanti



## Sicurezza

Garantire che le macchine rispettino i requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute.



## Valutazione del Rischio

Effettuare una valutazione del rischio adeguata.



## Documentazione Tecnica

Redigere la documentazione tecnica necessaria.



## Marcatura CE

Apporre la marcatura CE dopo la valutazione della conformità.

# Obblighi per Importatori e Distributori

1

## Importatori

Verificare che il fabbricante abbia seguito le procedure di conformità e apposto la marcatura CE.

*Capo II, articoli 13 e 14*

2

## Distributori

Assicurare che il prodotto resti conforme durante la distribuzione.

*Capo II, articoli 15 e 16*

3

## Tracciabilità

Tracciabilità delle macchine attraverso informazioni chiare su produttori e importatori.

# Obblighi per Importatori

1

## Importatori

Verificare che il fabbricante abbia seguito le procedure di conformità e apposto la marcatura CE.

*Capo II, articoli 13 e 14*

Gli importatori, all'atto dell'immissione sul mercato dei prodotti, devono indicare sul prodotto il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio e i contatti per poter essere raggiunti. Devono inoltre garantire che la documentazione, comprese le istruzioni per l'uso, sia chiara e disponibile in una lingua comprensibile per gli utilizzatori. Infine, devono collaborare con le autorità nazionali nella vigilanza del mercato, fornendo informazioni sui prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento.

# Obblighi Distributori

2

## Distributori

Assicurare che il prodotto resti conforme durante la distribuzione.

*Capo II, articoli 15 e 16*

I distributori hanno l'obbligo di assicurarsi che le macchine o i prodotti correlati messi a disposizione sul mercato siano conformi al regolamento. Devono intraprendere azioni correttive in caso di non conformità e informare immediatamente le autorità competenti in caso di rischi per la salute e la sicurezza. Inoltre, devono garantire che le condizioni di deposito e trasporto non compromettano la conformità ai requisiti di sicurezza e salute.

# Procedura di Valutazione della Conformità

1

## Livelli di Verifica

Differenti livelli di verifica a seconda del rischio del prodotto.

---

2

## Organismo Notificato

Alcune categorie richiedono l'intervento di un organismo notificato.

---

3

## Documentazione

La documentazione tecnica deve essere disponibile per le autorità di vigilanza.



# Vigilanza del Mercato

**1**

## **Autorità Nazionali**

Ruolo delle autorità nazionali per garantire il rispetto del regolamento.

**2**

## **Richiamo e Sanzioni**

Procedure di richiamo e sanzioni in caso di non conformità.

**3**

## **Collaborazione**

Obbligo per operatori economici di collaborare con le autorità.