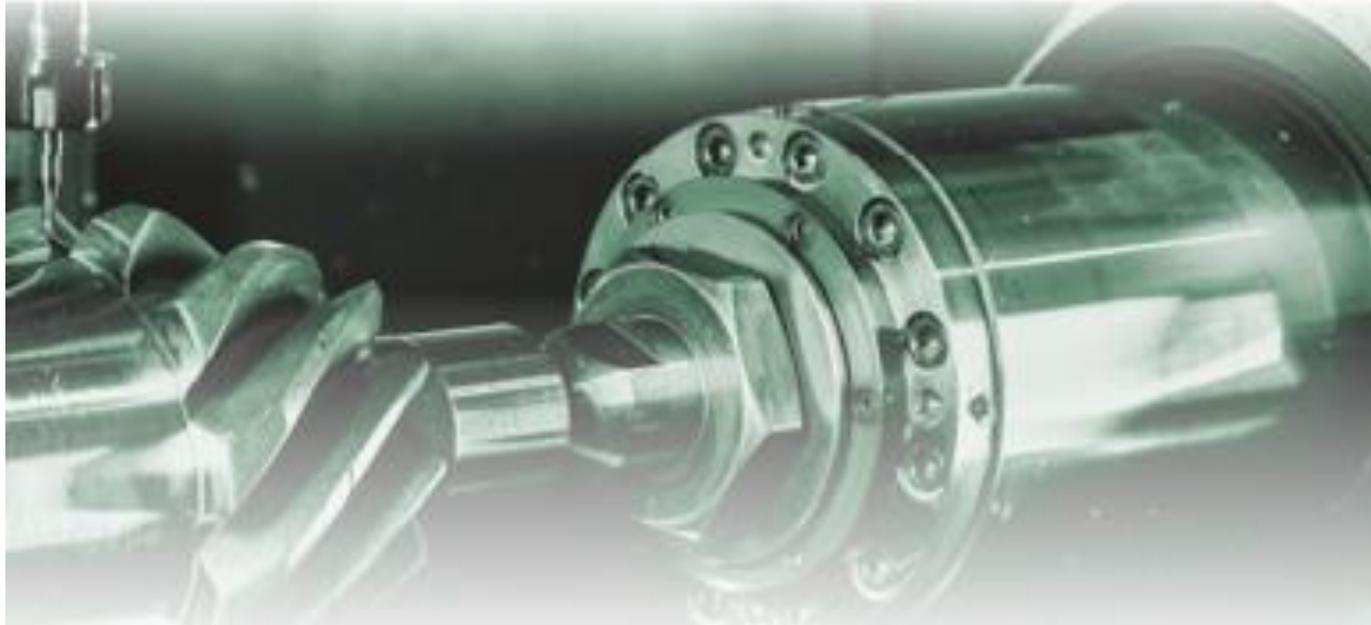


LE MACCHINE: DALLA DIRETTIVA 2006/42/CE AL NUOVO REGOLAMENTO (UE) 1230/2023/UE



Paolo Calveri



Angelo Salducco



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

INTRODUZIONE

Il settore delle Macchine, uno dei pilastri dell'economia dell'Unione europea, è stato 'investito' dall'emanazione del **nuovo Regolamento relativo alle Macchine e ai Prodotti correlati (UE) 2023/1230** che ha aggiornato il quadro legislativo di riferimento prevedendo nuovi obblighi per fabbricanti, importatori, distributori di Macchine.

Infatti, dall'ormai ultradecennale Direttiva Macchine 2006/42/CE, lo scenario tecnologico mondiale si è evoluto con rapidità sorprendente, anche grazie alla transizione innescata dal modello di "Industry 4.0". Le Macchine, oggi interconnesse e comunicanti tra loro con adattività in 'real time' dei parametri di processo, sono maggiormente vulnerabili agli attacchi dall'esterno. La realtà aumentata, la manutenzione predittiva, l'intelligenza artificiale hanno generato nuovi rischi che non erano presi in considerazione nella totalità dalla precedente legislazione.

Trattiamo **l'impatto del nuovo 'Regolamento Macchine'** sugli operatori coinvolti, in particolare relativamente agli obblighi connessi all'immissione sul mercato di Macchine e Prodotti correlati e inquadrando le tematiche nel contesto del Testo Unico per la Sicurezza nei Luoghi di Lavoro D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e delle norme volontarie ISO relative ai sistemi di gestione delle organizzazioni.

ARGOMENTI

- La normativa UE di prodotto
- Evoluzione della legislazione sulle Macchine
- Nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, scopo, ambito di applicazione, struttura
- Documentazione tecnica, procedure di valutazione di conformità / Valutazione dei rischi e RESS
- Dichiarazione di conformità e incorporazione, modifiche delle macchine esistenti, Software, cyber security e IA
- Regolamento Macchine (UE) 1230/2023, D. Lgs. 81/08 e Sistemi di Gestione Integrati
- Entrata in vigore, applicazione, soggetti interessati, obblighi e responsabilità, modifiche di macchine esistenti, vigilanza sul mercato

Normativa UE di prodotto

La legislazione di prodotto della UE è emanata nell'ambito dell'art. 26 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) in base al quale il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.

La storia (sintesi ...)

I Trattati europei hanno una storia. Il Trattato di Lisbona entrato in vigore il 1° dicembre 2009 ha riformato, emendandoli, i Trattati allora esistenti: il Trattato sull'Unione europea e il Trattato che istituisce la Comunità europea.

Con il **Trattato di Lisbona** si compie la riforma dei Trattati avviata nel dicembre del 2001.

L'Italia è il paese depositario dei trattati costitutivi della Comunità economica europea e della Comunità europea dell'energia atomica del 1957 e di tutti i trattati successivi che li hanno modificati e integrati, compresi i trattati di adesione. Per questo, gli articoli 6 e 7 del Trattato di Lisbona specificano che il testo, redatto in unico esemplare nelle 23 lingue ufficiali dell'Unione, è "depositato negli archivi del governo della Repubblica italiana" e che "gli strumenti di ratifica sono depositati presso il governo della Repubblica italiana".

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

Link Gazzetta UE: <https://eur-lex.europa.eu/browse/directories/legislation.html>

The screenshot shows the top navigation area of the EUR-Lex website. At the top left, there is a dark blue bar with the text "An official website of the European Union" and a dropdown menu "How do you know?". Below this is the EUR-Lex logo, which includes the European Union flag and the text "EUR-Lex Access to European Union law". To the right of the logo, there are links for "English EN", "My EUR-Lex" with a user icon, and a blue button labeled "Experimental features". Below the logo and navigation links is a search bar with the text "QUICK SEARCH" and a magnifying glass icon. To the left of the search bar is a blue button labeled "MENU". Below the search bar, there is a link for "Search tips" and a note: "Need more search options? Use the Advanced search". At the bottom of the navigation bar, there is a breadcrumb trail: "EUROPA > EUR-Lex home > Legal acts > Directory of legal acts".

Directory of legal acts

Browse by **subject** to find EU legislation currently in force:

Main document types

- agreements
- directives
- regulations
- decisions

This directory also contains consolidated texts.

 [Chapter 01](#) , [Chapter 02](#) , [Chapter 03](#) , [Chapter 04](#) , [Chapter 05](#) , [Chapter 06](#) , [Chapter 07](#) , [Chapter 08](#) , [Chapter 09](#) , [Chapter 10](#) , [Chapter 11](#) , [Chapter 12](#) , [Chapter 13](#) , [Chapter 14](#) , [Chapter 15](#) , [Chapter 16](#) , [Chapter 17](#) , [Chapter 18](#) , [Chapter 19](#) , [Chapter 20](#) .

[Download all PDF files](#)

(09/12/2023)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

for

- + 01 General, financial and institutional matters [Q](#) 1910
- + 02 Customs Union and free movement of goods [Q](#) 1353
- + 03 Agriculture [Q](#) 3967
- + 04 Fisheries [Q](#) 832
- + 05 Freedom of movement for workers and social policy [Q](#) 840
- + 06 Right of establishment and freedom to provide services [Q](#) 791
- + 07 Transport policy [Q](#) 1093
- + 08 Competition policy [Q](#) 2005
- + 09 Taxation [Q](#) 269
- + 10 Economic and monetary policy and free movement of capital [Q](#) 679
- + 11 External relations [Q](#) 6564
- + 12 Energy [Q](#) 551
- + 13 Industrial policy and internal market [Q](#) 2394
- + 14 Regional policy and coordination of structural instruments [Q](#) 451
- + 15 Environment, consumers and health protection [Q](#) 3685
- + 16 Science, information, education and culture [Q](#) 588
- + 17 Law relating to undertakings [Q](#) 127
- 18 Common Foreign and Security Policy [Q](#) 894
- + 19 Area of freedom, security and justice [Q](#) 1126
- + 20 People's Europe [Q](#) 110

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/section/185/le-basi-storiche-dell-integrazione-europea>



[1.1.1. I Trattati istitutivi](#) (Base giuridica – obiettivi – principi, apr51)

[1.1.2. Sviluppi intervenuti sino all'Atto unico europeo](#) (Percorso vs AUE - atto unico Europeo, lug87)

[1.1.3. I trattati di Maastricht e di Amsterdam](#) (Struttura UE, pilastri, nov93 / ruolo Parlamento UE, mag99)

[1.1.4. Il trattato di Nizza e la Convenzione sul futuro dell'Europa](#) (Affinamenti UE, feb03)

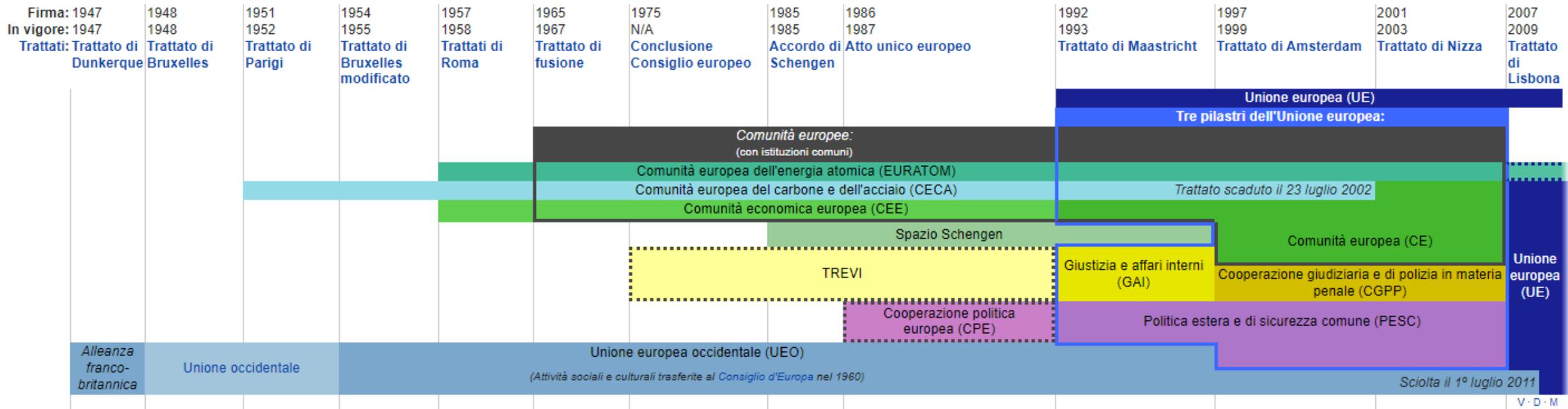
[1.1.5. Il trattato di Lisbona](#) (Istituzione della Comunità Europea, nuovo assetto istituzionale, dic09)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/section/185/le-basi-storiche-dell-integrazione-europea>

Evoluzione dell'Unione europea *



* Fonte: Wikipedia

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

... particolarmente RILEVANTE il Trattato di Roma

[LINK](#)



Il Parlamento nel passato / Il PE e i Trattati / Trattato di Roma (CEE)

Treaty of Rome (EEC)

Trattato che istituisce la Comunità economica europea

Il 25 marzo 1957 vennero firmati due trattati: il trattato che istituì la Comunità economica europea (CEE) e il trattato che istituì la Comunità europea dell'energia atomica (CEEa o Euratom). Per entrambe le nuove Comunità, le decisioni venivano prese dal Consiglio su proposta della Commissione. L'Assemblea parlamentare doveva essere consultata e dare il suo parere al Consiglio. L'Assemblea aumentò di dimensioni contando fino a 142 membri. L'Assemblea parlamentare europea tenne la sua prima sessione l'anno successivo, il 19 marzo 1958. Con i Trattati di Roma, venne fatta una disposizione specifica per l'elezione diretta dei membri (attuata poi nel 1979).

- **Firmato a:** Roma (Italia), il 25 marzo 1957
- **Data di entrata in vigore:** 1° gennaio 1958



Nel 1957 fu firmato il trattato di Roma, che istituiva la Comunità economica europea. Lo scopo iniziale di questo trattato, entrato in vigore nel 1958, era promuovere gli scambi commerciali e l'integrazione economica tra i paesi partecipanti.

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

Struttura a 'Pilastri' della Comunità Europea

A differenza della maggior parte delle costituzioni dei paesi che la compongono, la costituzione dell'UE non è raccolta in un unico documento, ma scaturisce da un **insieme di norme e valori fondamentali** ai quali i responsabili debbono imperativamente attenersi. Tali norme sono contenute principalmente nei **trattati istitutivi o negli atti giuridici** emanati dagli organi della Comunità o derivano in parte anche dalle consuetudini.

Comunità europea

CE

- Unione doganale e mercato interno
 - Politica agricola
 - Politica strutturale
 - Politica commerciale
- Disposizioni nuove o modificate relative a:
- la cittadinanza dell'Unione
 - l'educazione e la cultura
 - le reti transeuropee
 - la protezione del consumatore
 - la sanità
 - la ricerca e l'ambiente
 - la politica sociale
 - la politica d'asilo
 - le frontiere esterne
 - la politica dell'immigrazione

La politica estera e di sicurezza comune

Politica estera:

- cooperazione, posizioni e azioni comuni
- mantenimento della pace
- diritti dell'uomo
- democrazia
- aiuti ai paesi terzi

Politica

della sicurezza:

- con l'appoggio dell'UEO: questioni inerenti alla sicurezza dell'UE
- disarmo
- aspetti economici dell'armamento
- a lungo termine: quadro europeo della sicurezza

Cooperazione in materia di giustizia e di affari interni

- Cooperazione giudiziaria in materia civile e penale
- cooperazione di polizia
- lotta contro il razzismo e la xenofobia
- lotta contro la droga e il traffico di armi
- lotta contro il crimine organizzato
- lotta contro il terrorismo
- lotta contro i crimini perpetrati contro l'infanzia e la tratta di esseri umani

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/section/185/le-basi-storiche-dell-integrazione-europea>

Struttura a PILASTRI (architettura dell'Unione europea):



1. Il pilastro comunitario che corrisponde alle tre comunità: La Comunità europea, la Comunità europea dell'energia atomica (EURATOM) e la vecchia Comunità europea del carbone e dell'acciaio (CECA) **(primo pilastro)**;
2. Il pilastro dedicato alla politica estera e di sicurezza comune, che è retta dal titolo V del trattato sull'Unione europea **(secondo pilastro)**;
3. Il pilastro dedicato alla cooperazione di polizia e giudiziaria in materia penale che è contemplata dal titolo VI del trattato sull'Unione europea **(terzo pilastro)**.

NOTA: Il trattato di Amsterdam ha trasferito una parte dei settori contemplati dal terzo pilastro al primo pilastro (libera circolazione delle persone).

PRINCIPIO GENERALE UE

È necessario assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità soddisfino requisiti che offrano un **grado elevato di protezione di interessi pubblici** come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando che la **libera circolazione** dei prodotti non sia limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia. *



** Estratto del considerando (1) del REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti*

Riferimento alla nostra ...



Art. 41. (*)

L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana¹.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali².

COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

55

Art. 117. (*)

La potestà legislativa è esercitata dallo Stato¹ e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali².

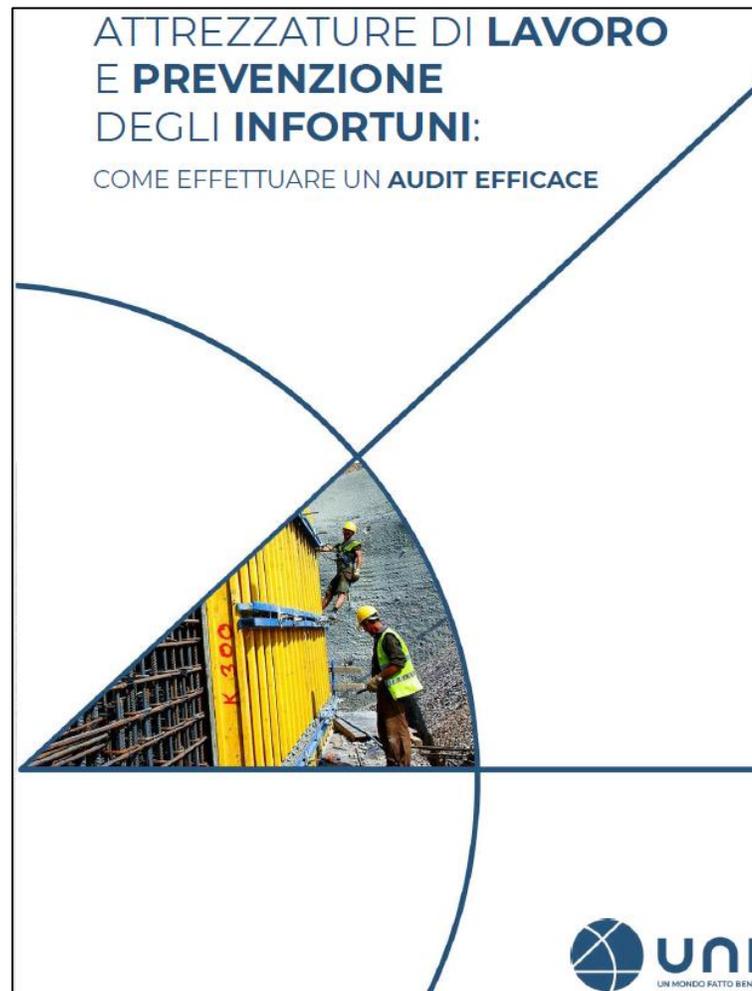
Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

... alcuni spunti da:



... vedi anche [LINK](#)

Normativa UE di prodotto

... argomenti del libro:

LE MACCHINE DALLA DIRETTIVA AL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230

Il settore delle Macchine è considerato uno dei pilastri dell'economia dell'Unione europea e dello Spazio Economico Europeo. Dall'ormai ultradecennale Direttiva Macchine 2006/42/CE, lo scenario tecnologico mondiale si è evoluto con rapidità sorprendente, anche grazie alla transizione innescata dal modello di "Industry 4.0". Le Macchine, oggi interconnesse e comunicanti tra loro con adattività in *real time* dei parametri di processo, sono maggiormente vulnerabili ad attacchi dall'esterno. La realtà aumentata, la manutenzione predittiva, l'intelligenza artificiale hanno generato nuovi rischi che non erano presi in considerazione nella totalità dalla precedente legislazione.

Questo contesto ha portato all'emanazione del nuovo **Regolamento relativo alle Macchine e ai Prodotti correlati (UE) 2023/1230** che ha aggiornato il quadro legislativo di riferimento prevedendo nuovi obblighi per fabbricanti, importatori, distributori di Macchine e fornitori di servizi di logistica, rivedendo le procedure di valutazione della conformità e gli obblighi documentali connessi all'immissione sul mercato di Macchine e Prodotti correlati.

La pubblicazione ha l'obiettivo di evidenziare le differenze rispetto all'attuale quadro legislativo, guidando il lettore all'applicazione del nuovo Regolamento e inquadrando le tematiche nel contesto del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e delle norme volontarie ISO relative ai sistemi di gestione delle organizzazioni.

Completano la trattazione le linee Guida MISE per la vigilanza del mercato "Direttiva Macchine" (11 ottobre 2022, rev. 0), alla luce della ulteriore legislazione UE di prodotto e di vigilanza del mercato, il Regolamento (UE) 1020/2019.

Il lettore potrà infine scaricare dal sito www.epc.it un documento operativo ed editabile relativo alla mappatura delle macchine in un Sistema di gestione integrato.

- PRIMA PARTE: **EVOLUZIONE DELLA LEGISLAZIONE SULLE MACCHINE, ENTRATA IN VIGORE E STRUTTURA DEL REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 1230/2023** - La normativa UE di prodotto e l'evoluzione della legislazione sulle macchine - Entrata in vigore, applicazione e struttura del Regolamento Macchine
- SECONDA PARTE: **AMBITO DI APPLICAZIONE, OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEI SOGGETTI INTERESSATI** - Scopo e ambito di applicazione - Il Regolamento Macchine, le altre direttive di prodotto della UE e la Direttiva 2009/104/CE
- TERZA PARTE: **OPERATORI ECONOMICI, RUOLI E RESPONSABILITÀ, MODIFICA DELLE MACCHINE USATE** - Operatori economici: ruoli e responsabilità - Obblighi dei fabbricanti - Obblighi degli importatori - Obblighi dei distributori - Obblighi dei mandatari e contratto di mandato - Altri soggetti interessati, obblighi e responsabilità - Modifiche di macchine esistenti e gestione delle macchine usate
- QUARTA PARTE: **CONFORMITÀ, RESS E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO** - Procedure di valutazione di conformità - Valutazione dei rischi e RES - Software, cibersicurezza e IA - Documentazione tecnica e manuale
- QUINTA PARTE: **IL RUOLO DEGLI ORGANISMI E MARCATURA CE** - Il ruolo degli organismi - Marcatura CE, dichiarazione di conformità e di incorporazione - Le non conformità formali
- SESTA PARTE: **REGOLAMENTO MACCHINE E SISTEMI DI GESTIONE INTEGRATI, VIGILANZA SUL MERCATO** - Sistemi di gestione integrati e macchine - Il Regolamento (UE) 2023/1230 e il D.Lgs. 81/08 e s.m.i. - Vigilanza sul mercato

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

... spunto dalla pubblicazione UNI-EPC 'Le macchine: dalla Direttiva al Regolamento (UE) 2023/1230' *:

... un'efficace ottimizzazione di un sistema di gestione "integrato" comporta anche un **approccio "sistemico" degli aspetti cogenti legati alla marcatura CE delle macchine**, permettendo di incrociare in maniera appropriata:

- ✓ gli scopi delle **direttive e dei regolamenti** comunitari di prodotto ...
- ✓ con gli **obblighi legislativi** a carico degli operatori economici e delle organizzazioni stesse.

Può inoltre essere ritenuto implicito ritenere che, come ogni altra organizzazione, anche quelle che adottino i propri sistemi di gestione in ambito volontario non possano esimersi dal rispetto di quanto richiesto dalla legislazione pertinente ed applicabile.

* Capitolo 18, **Sistemi di gestione integrati e macchine**'

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

CONFORMITÀ DI PRODOTTO?



Fascicolo Tecnico



Analisi dei RISCHI



Prove di Laboratorio

Valutazione dei RISCHI

Possiamo trovarci di fronte ad un **MAGMA NORMATIVO**

SEGUE ...

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

MAGMA NORMATIVO

GERARCHIA DELLE FONTI NORMATIVE

1) FONTI DEL DIRITTO ITALIANO

Costituzione italiana

Leggi nazionali

Leggi regionali

Regolamenti di esecuzione

Usi e consuetudini

Sentenze della Cassazione e della Corte Costituzionale

2) FONTI DEL DIRITTO COMUNITARIO

Direttive europee

Regolamenti europei

Decisioni

Sentenze della Corte di Giustizia Europea

3) Norme tecniche (UNI; ISO; EN) ATTENZIONE QUESTE ULTIME NON SONO LEGGI!

Anche perché è estremamente difficile adottare norme comunitarie per ogni prodotto esistente o che può essere sviluppato; occorre un contesto legislativo su base ampia di natura orizzontale per disciplinare tali prodotti,...' *



** Estratto del considerando (4) del REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti*

Marcatura CE – atti UE e ruoli

FABBRICANTE: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;

IMPORTATORE: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;

DISTRIBUTORE: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;

... **Segue** ...

... da pag. precedente ... *FIGURE E RUOLI:*

ORGANISMO NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO: l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento;

ORGANISMO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni; link NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

AUTORITÀ PER LA VIGILANZA DEL MERCATO: un'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;

VIGILANZA DEL MERCATO: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudicano la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse.

... anticipiamo una definizione che tratteremo anche dopo:



Definizione di fabbricante (o produttore, vedi anche art. 103, comma 1 lett. d - Codice del consumo):

Il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto; il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

DIRETTIVE DI PRODOTTO

In sintesi e come base dalla Decisione 768/2008 (CE) i vari ambiti per ruolo degli OPERATORI ECONOMICI *:

	CONFORMITÀ	FASCICOLO TECNICO	MARCATURA CE	DICHIARAZIONE CONFORMITÀ	ISTRUZIONI	INDIRIZZO	CONTROLLI	AUTORITÀ
FABBRICANTE	100% responsabile valuta	Predisporre mantiene 10 anni	Appone	Mantiene per 10 anni	Redige	Riporta su apparecchio o sull'accessorio	Produzione mercato	Dimostra conformità e collabora
IMPORTATORE	Verifica assolvimento procedure Fabbricante	Verifica preparazione e disponibilità c/o Fabbricante	Verifica presenza	Verifica presenza e mantiene per 10 anni	Verifica presenza	Riporta su apparecchio o sull'accessorio	100% responsabile immagazzinamento/trasporto	Dimostra conformità e collabora
DISTRIBUTORE	Verifica presenza	Verifica indirizzo del Fabbricante e del Importatore	100% responsabile immagazzinamento/trasporto	Dimostra conformità e collabora	Verifica presenza	Verifica indirizzo del Fabbricante e del Importatore	100% responsabile immagazzinamento/trasporto	Dimostra conformità e collabora
MANDATARIO	-----	-----	-----	Dimostra conformità e collabora	-----	-----	-----	Dimostra conformità e collabora

* In ogni caso vale quanto determinato dallo specifico atto legislativo

DIRETTIVE DI PRODOTTO

Nella GUUE del 29 marzo 2014 sono state pubblicate le cosiddette rifusioni che modificano le precedenti direttive, in particolare per allinearle ai requisiti del nuovo NLF, erano da recepire entro il 19/04/2016:

- 2014/30/UE – EMC
- 2014/31/UE – Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
- 2014/32/UE – Strumenti di Misura
- 2014/33/UE – Ascensori
- 2014/34/UE – ATEX
- 2014/35/UE – Bassa Tensione

A cui si aggiungono:

- 2014/53/UE – RED (GUUE del 22/05/2014)
- 2014/68/UE – PED (GUUE del 27/06/2014)

In termini generali si tratta di “rifusioni” delle direttive già esistenti, dove le modifiche apportate sono formali e di carattere gestionale e non alterano i contenuti tecnici di dettaglio.

Il **New Legislative Framework (NLF)** * è sostanzialmente composto dai seguenti atti di armonizzazione:

- **Decisione 768/2008/CE**, quadro comune per la commercializzazione dei prodotti;
- **Regolamento (CE) N. 764/2008**, procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro;
- **Regolamento (CE) N. 765/2008**, norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

** Adottato nel 2008, il nuovo quadro legislativo mira a migliorare la vigilanza del mercato e ad aumentare la qualità delle valutazioni di conformità. Chiarisce inoltre l'uso della marcatura CE e crea un insieme di misure da utilizzare nella legislazione sui prodotti.*

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Legislazione Macchine, evoluzione nel tempo

La moderna legislazione UE di prodotto si è sviluppata a partire dal 1973 con l'entrata in vigore della **prima Direttiva bassa tensione 73/23/CEE**, che costituisce il “prototipo” delle Direttive di nuovo approccio e di armonizzazione totale.

Successivamente sono seguite numerose altre Direttive di prodotto volte a disciplinare la progettazione, la fabbricazione, l'importazione e, più in generale, la commercializzazione.

90/385/CEE DM impiantabili attivi	92/42/CEE Caldaie ad acqua calda
93/42/CEE Dispositivi medici	98/79/CE DM-diagnostici in vitro
2000/14/CE Emissioni sonore nell'ambiente di apparecchiature per uso esterno	2009/48/CE Sicurezza dei giocattoli
2010/35/UE Attrezzature a pressione trasportabili «T-PED»	Reg. (UE) n. 305/2011 - Prodotti da costruzione
2013/29/UE Articoli pirotecnici	2013/53/UE Imbarcazioni da diporto e moto d'acqua
2014/28/UE Esplosivi per uso civile	2014/29/UE Recipienti semplici a pressione

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Legislazione Macchine, evoluzione nel tempo

2014/30/UE Compatibilità elettromagnetica 2014/35/UE Direttiva Bassa Tensione	2014/31/UE Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
2014/32/UE sugli strumenti di misura	2014/33/UE Ascensori e componenti di sicurezza per ascensori
2014/34/UE ATEX	2014/53/UE Apparecchiature radio
2014/68/UE Attrezzature a pressione	2014/90/UE Equipaggiamento marittimo
Reg. (UE) 2017/745 sui dispositivi medici	Reg. (UE) 2017/746 DM -diagnostici in vitro
Reg. (UE) 2016/425 DPI	Reg. (UE) 2016/424 Impianti a fune
Reg. (UE) 2016/426 Apparecchi che bruciano combustibili gassosi	Reg. (UE) 2019/945 sui sistemi di aeromobili senza equipaggio e sugli operatori di paesi terzi di sistemi di aeromobili senza equipaggio
Reg. (UE) 2019/1009 sui prodotti fertilizzanti dell'UE	Reg. (UE) 2020/204 (di attuazione della Direttiva 2019/520) - Interoperabilità dei sistemi di telepedaggio stradale

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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: <ul style="list-style-type: none">• 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

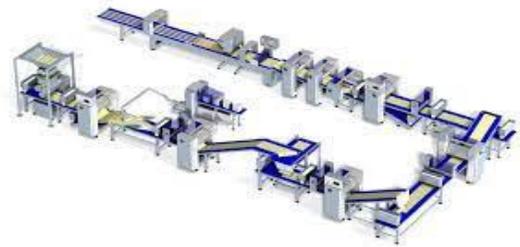
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Definizione di attrezzatura di lavoro (art. 69 TU 81/08 e s.m.i.):

qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto, inteso come il complesso di macchine, attrezzature e componenti necessari all'attuazione di un processo produttivo, destinato ad essere usato durante il lavoro.

È una famiglia estremamente ampia di beni che vanno dall'utensile da banco, alle macchine, fino agli impianti più complessi, per i quali valgono gli obblighi del **Titolo III capo I del D.Lgs. 81/08**. Tale ampia definizione non va però intesa in termini omnicomprensivi in quanto gli obblighi citati non si applicano, ad esempio, ad ascensori e montacarichi, agli impianti di servizio, alle scale, ai DPI, agli impianti elettrici che sono soggetti a specifiche previsioni normativo-giuridiche.



Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro



2008 D.Lgs. 81

Titolo I, "Principi comuni", Capo III, "Gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro", Sezione I, "Misure di tutela e obblighi" (ambito specifico degli obblighi del datore di lavoro);

Titolo III delle Disposizioni Generali, Capo I, "Uso delle Attrezzature di Lavoro« artt. 70-71-72-73;



Allegato V "Requisiti di Sicurezza delle attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, o messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente alla data della loro emanazione";

Allegato VI, "Disposizioni concernenti l'uso delle attrezzature di lavoro".

2010 D.Lgs. 17/10 Attuazione della Direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine.

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro



2000 D.Lgs. 93 Attuazione della Direttiva 97/23/CE in materia di **attrezzature a pressione**.

2016 D.Lgs. 26 Attuazione della Direttiva 2014/68/UE in materia di attrezzature a pressione



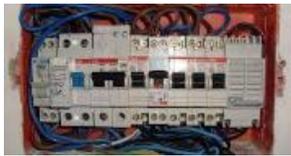
1998 DPR n. 126 Attuazione della Direttiva 94/9/CE concernente gli **apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva**.

2016 D.Lgs. 85 Attuazione della Direttiva 2014/34/UE relativa agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva - ATEX

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro



1977 Legge 791 recepimento della Direttiva 73/23/CEE sulle garanzie di sicurezza che deve possedere il **materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro certi limiti di tensione.**



2016 D.Lgs. 86 Attuazione della Direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.



1996 D.Lgs. 615 Attuazione della direttiva 89/336/CEE relativa alla **compatibilità elettromagnetica.**

2016 D.Lgs. 80 Attuazione della Direttiva 2014/30/UE relativa alla compatibilità elettromagnetica.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

In questo contesto normativo si "interallacciano" tra loro le **responsabilità dei costruttori di macchine e degli utilizzatori.**



A "cascata" occorre quindi districarsi tra i concetti "normativo-giuridici" relativi al *processo di valutazione della conformità di una macchina, gli obblighi dei soggetti coinvolti (dal datore di lavoro fino ai dipendenti dell'azienda utilizzatrice della macchina stessa) e l'immissione in commercio, alle violazioni, alle contestazioni e alle relative sanzioni* da parte dell'Autorità preposta.

Le sanzioni possono essere di natura amministrativa e penale, fino ad arrivare alla possibilità di ritiro dal mercato della macchina o attrezzatura valutata come "non conforme" o addirittura alla responsabilità amministrativa degli enti di cui al 25 septies del D.Lgs. 231/01.

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Conformità delle attrezzature di lavoro



La conformità di un'attrezzatura di lavoro è data dalla sua rispondenza alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto e, più nello specifico, ai **Requisiti essenziali di Sicurezza – RESS – riportati nella/e direttiva/e (regolamento/i) di riferimento.**



In prima battuta è possibile constatare la conformità di un'attrezzatura di lavoro attraverso la dichiarazione di conformità e la marcatura CE, la quale deve essere posta in maniera visibile sul bene stesso.

Qualora un'attrezzatura non sia marcata CE, questa deve essere conforme ai requisiti generali di sicurezza, di cui all'allegato V del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (vedi prossimo paragrafo).

Il classico caso è, ad esempio, quello di una macchina costruita o immessa sul mercato prima del 1996.

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Obblighi dei progettisti, dei fabbricanti, dei fornitori e degli installatori (art. 22, 23 e 24 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)



- i progettisti dei luoghi e dei posti di lavoro e degli impianti rispettino i principi generali di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- i fabbricanti e fornitori producano, vendano, nolegghino e concedano in uso solo attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuali ed impianti rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- gli installatori, per la parte di loro competenza, si attengano alle norme di salute e sicurezza sul lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti.

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Obblighi dei progettisti, dei fabbricanti, dei fornitori e degli installatori (art. 22, 23 e 24 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)



Si raccomanda di porre particolare attenzione al possibile mancato adempimento degli obblighi da parte di fabbricanti e fornitori poiché non è infrequente che beni marcati CE risultino in realtà non conformi.

In questi casi, viene effettuata specifica segnalazione all'autorità nazionale di sorveglianza del mercato competente per tipo di prodotto, ma ciò non esclude il datore di lavoro da qualsiasi responsabilità derivante da infortuni nell'utilizzo delle attrezzature.

L'eventuale sussistenza di "carenze palesi" alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto deve essere rilevata in sede di valutazione dei rischi, pena il possibile richiamo del DL alle proprie responsabilità penali.

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Obblighi del datore di lavoro e dei dirigenti (art. 15/18 del D.Lgs. 81/08) - **sintesi:**

- acquistare un'attrezzatura di lavoro conforme ed adatta agli scopi dell'organizzazione;
- effettuare la valutazione dei rischi (compito esclusivo del DL);
- in base agli esiti della valutazione e alle indicazioni del fabbricante, definire la modalità di utilizzo dell'attrezzatura e, ove necessario, redigere opportune istruzioni;
- formare i lavoratori sui contenuti di tali istruzioni (in aggiunta alla formazione di base);
- Prevedere le appropriate modalità di effettuazione e registrazione * della manutenzione ordinaria, secondo le indicazioni dei fabbricanti (con eventuali integrazioni).



** Vedi TU 81/08 e s.m.i., art. 71, commi 8 + 9*

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Obblighi del datore di lavoro e dei dirigenti (art. 15/18 del D.Lgs. 81/08) - sintesi:

- manutenere correttamente le attrezzature come da istruzioni del fabbricante;
- vigilare sul corretto utilizzo e sulla regolare manutenzione delle attrezzature.



Particolare attenzione deve essere posta all'**obbligo di vigilare in ordine all'adempimento di cui agli articoli 22, 23, 24**, poiché molto spesso sottovalutati o misconosciuti.

È evidente come per assolvere a tale obbligo è necessario che **il sistema di gestione preveda e declini nel dettaglio come effettuare tale vigilanza** pena il rischio che il DL o il dirigente vengano richiamati alla responsabilità derivante dalla cosiddetta culpa in vigilando.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Conformità delle attrezzature di lavoro



La conformità di un'attrezzatura di lavoro è data dalla sua **rispondenza alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari** di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto e, più nello specifico, ai Requisiti essenziali di Sicurezza riportati nella direttiva di riferimento.



In prima analisi è possibile constatare la conformità di un'attrezzatura di lavoro attraverso la **dichiarazione di conformità e la marcatura CE**, la quale deve essere posta in maniera visibile sul bene stesso.

Qualora un'attrezzatura non sia marcata CE, questa deve essere conforme ai requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Il classico caso è, ad esempio, quello di una macchina costruita o immessa sul mercato prima del 1996.

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

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)

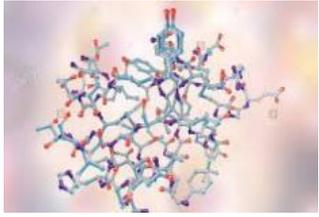
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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.
- Viene introdotta la definizione di **“mandatario”**, in cui vengono meglio chiariti i relativi obblighi.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



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

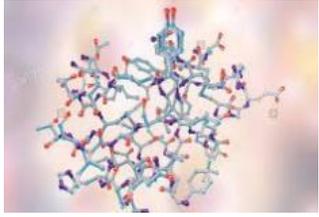
Scopo e ambito di applicazione

Il Regolamento (UE) 2023/1230 si applica alle seguenti tipologie di prodotti (art. 3, 'Definizioni'):

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) funzione di sicurezza;
- e) accessori di sollevamento;
- f) catene, funi e cinghie;
- g) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- h) quasi-macchine.



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



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

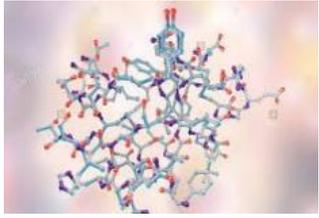
Articolo 16 Obblighi dei distributori di quasi-macchine

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

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



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

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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

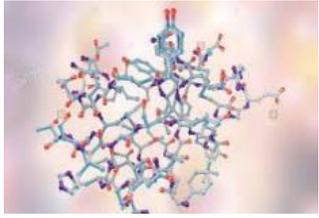
Articolo 38 Obblighi operativi degli organismi notificati

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

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



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

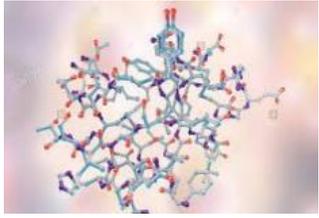
Articolo 46 Non conformità formale

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

Articolo 47 Esercizio della delega

Articolo 48 Procedura di comitato

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO VIII **RISERVATEZZA E SANZIONI**

Articolo 49 Riservatezza

Articolo 50 Sanzioni

CAPO IX **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

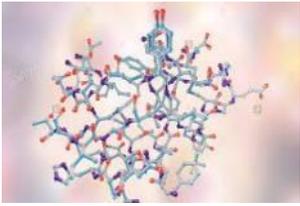
Articolo 51 Abrogazioni

Articolo 52 Disposizioni transitorie

Articolo 53 Valutazione e riesame

Articolo 54 Entrata in vigore e applicazione

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



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)

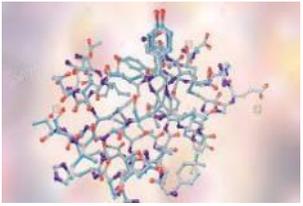
Allegato II: ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

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)

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

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

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

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

Il Regolamento (UE) 2023/1230 si applica alle seguenti tipologie di prodotti



(art. 3, 'Definizioni'):

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) funzione di sicurezza;
- e) accessori di sollevamento;
- f) catene, funi e cinghie;
- g) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- h) quasi-macchine.



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;

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Articolo 3 Definizioni ...

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti (quasi-macchina):

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;



Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Operatori economici: ruoli e responsabilità

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

- Fabbricante,
- Mandatario,
- Importatore o il Distributore;

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Operatori economici: ruoli e responsabilità *

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 concentreremo sugli obblighi dei **fabbricanti***

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

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

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.

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

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

6. 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.

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

7. 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.*

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

7. *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.

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

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).

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230


SCHEDA TECNICA D'IDENTITÀ

OGGETTO	Pompa gonfiabile	ARTICOLO N.	512
NOME	BLOW	ANNO DI PROD.	1987
DISEGNO DI	Di Pas. D'Urbino, Lomazzi, Scaleri		
STRUTTURA	Materiale plastico di PVC trasparente o colorato, calendato e doppiato, densità 0,9. Saldatura elettronica ottenuta a mezzo di radiofrequenza.		
IMBOTTITURA			
RICOPERTURA			
CARATTERISTICHE	Può essere usata con temperature che va da -10° a $+50^{\circ}$		
DIMENSIONI	Largh. cm 130 - prof. cm 110 - alt. cm 110		
DESTINAZIONE	Abitazioni marine o montane, per esterni.		
NOTE	Da gonfiare in ambienti con temperatura da $+10^{\circ}$ a $+20^{\circ}$. Per l'uso all'aria aperta, gonfiarla poco.		

zanotta
20004 Pieve Stezzano - Via Tevere, 100 - Tel. 0521/400011
Fax 0521/400012 - e-mail: zanotta@zanotta.it
www.zanotta.it

documento s. m. **1.** Scrittura
atta a fornire un'autorevole prova
o convalida in ambito burocratico,
amministrativo, giuridico: *presen-
tare i d. per la partecipazione al
concorso; d. contabili; impugnare al
validità di un d.* † Attestato, rila-
sciato da una pubblica autorità,
contenente gli elementi atti a iden-
tificare una persona o a compro-
vare la legittimità di un esercizio:
*presentare, richiedere i d.; trovarsi
senza i d., coi d. scaduti; non bisogna
mai viaggiare senza i d.; documenti!*,
richiesta perentoria di esibizione
degli stessi, da parte degli agenti
di polizia † Qls. oggetto utilizza-
bile a fini di consultazione, ricerca,
informazione: *d. grafici, plastici,
fonici, visivi; d. (storico)*, qls. testi-
monianza ritenuta valida ai fini di
una ricostruzione storica; genrc.,
illustrazione, dimostrazione: *l'ul-
timo suo film è un d. impressionante
dei terrificanti effetti delle armi ato-
miche.* **2.** arc. Insegnamento, am-

documentó s. m. [dal lat. documentum, der. di docere «insegnare, dimostrare»].

Qualsiasi mezzo, soprattutto grafico, che provi l'esistenza di un fatto, l'esattezza o la verità di un'asserzione, ecc.; ...



Regole di buone prassi – Definizione di documentazione e di documento

La base di riferimento di qualunque organizzazione è costituita da un insieme di regole, norme, procedure, registrazioni, a cui viene dato il nome di documentazione.

Documentazione: insieme dei documenti che regolano, disciplinano, definiscono le varie attività di una organizzazione.

Documento: si intende una **informazione con il suo mezzo di supporto, identificabile e classificabile, riportante come minimo in modo univoco e definito:**

- chi redige;
- chi approva;
- la data di emissione;
- l'identificazione del documento;
- le eventuali validazioni e autorizzazioni;
- lo stato di revisione del documento;
- il numero di pagine costituenti il documento stesso.

Per gli allegati valgono le stesse regole.

FONDAMENTALI:

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

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità di Macchine, Prodotti correlati e Quasi-macchine ai requisiti applicabili, includendo il progetto, l'analisi dei rischi, le misure di protezione adottate, il funzionamento, la fabbricazione, e le istruzioni per l'uso.

In particolare, la documentazione tecnica deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- a) una descrizione completa della macchina o del prodotto correlato e del suo uso previsto;

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

b) la documentazione relativa alla **valutazione del rischio** che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

- un elenco dei **requisiti essenziali di sicurezza** e di tutela della salute applicabili alla macchina o al prodotto correlato;
- la descrizione delle **misure di protezione attuate per soddisfare** tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina o il prodotto correlato;

c) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione della macchina o del prodotto correlato nonché dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;

d) le **descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi** di cui alla lettera c) nonché del funzionamento della macchina o del prodotto correlato;

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

- e) i **riferimenti delle norme armonizzate** di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o delle specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione della macchina o del prodotto correlato. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
- f) se le **norme** armonizzate o le specifiche comuni **non sono state applicate** o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle **altre specifiche tecniche** che sono state applicate al fine di soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e applicabili;
- g) le relazioni e/o i **risultati dei calcoli di progettazione**, delle prove, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

- h) una **descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione** della macchina o del prodotto correlato per **assicurare la conformità della macchina o del prodotto correlato fabbricato rispetto alle specifiche di progettazione;**
- i) una **copia delle istruzioni** per l'uso e delle informazioni che figurano nell'allegato III, punto 1.7.4;
- j) se del caso, la dichiarazione UE di incorporazione per le quasi-macchine di cui all'allegato V, parte B, e le **istruzioni di assemblaggio** di cui all'allegato XI;
- k) se del caso, **copie delle dichiarazioni UE di conformità** delle macchine o dei prodotti correlati, nonché di qualsiasi prodotto disciplinato da altre normative di armonizzazione dell'Unione incorporate nella macchina o nel prodotto correlato;
- l) per le macchine o i prodotti correlati **fabbricati in serie, le misure interne** che saranno attuate per garantire che tali macchine o prodotti correlati restino conformi al presente regolamento;

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

- m) **il codice sorgente** o la logica di programmazione del software relativo alla sicurezza al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che sia necessario/a affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;
- n) per le macchine alimentate da sensori, azionate da remoto o autonome o i prodotti correlati, se le operazioni relative alla **sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, una descrizione, se del caso, delle caratteristiche generali**, delle capacità e delle limitazioni del sistema, dei dati, dello sviluppo, delle prove e della convalida dei processi utilizzati;
- o) i **risultati di ricerche e prove su componenti, accessori o sulla macchina** o il prodotto correlato svolte dal fabbricante per stabilire se la macchina o il prodotto correlato, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possano essere montati e messi in servizio in condizioni di sicurezza.

Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

Esempio (non esaustivo degli **elementi della documentazione tecnica**)

- IDENTIFICAZIONI
- FABBRICANTE (Di.Co. – archivio FT)
- MACCHINA
- MODELLO
- MATRICOLA
- DESTINAZIONE D'USO
- DESCRIZIONE
- DESCRIZIONE DELLA MACCHINA
- INFORMAZIONI DI PROGETTO
- INFORMAZIONI SUL FUNZIONAMENTO

Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

- DATI TECNICI
- VITA DELLA MACCHINA IN ESERCIZIO
- LAY OUT DELLA MACCHINA
- DISEGNO D'ASSIEME
- DISEGNI MECCANICI
- SCHEMI DEI CIRCUITI DI COMANDO E AUSILIARI
- SCHEMI DEI CIRCUITI DI COMANDO ELETTRICO
- SCHEMA DEL CIRCUITO DI COMANDO PNEUMATICO
- SCHEMA DEL CIRCUITO AUSILIARIO DEL VUOTO

SEGUE ...

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

- ANALISI DEI RISCHI E PROCEDURE DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ
- SOLUZIONI ADOTTATE PER PREVENIRE I RISCHI
- NOTE DI CALCOLO
- RISULTATI PROVE VERIFICA DI CONFORMITÀ
- VERIFICHE FUNZIONALI / PROVE E VERIFICHE ELETTRICHE
- ELENCO DELLE NORME
- TARGHETTE D'IDENTIFICAZIONE
- TARGA MARCATURA CE
- DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ PARTI D'ACQUISTO
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE
- MANUALI D'USO
- ALLEGATI

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.

Facendo riferimento al **processo di valutazione della conformità** (come definita ai sensi della decisione n. 768/2008/CE), si richiama che:

- La valutazione della conformità è il **processo eseguito dal Fabbricante** atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto siano state rispettate.
- Un prodotto è soggetto alla valutazione della conformità nelle **fasi di progettazione e produzione.**

Procedure di valutazione di conformità

Obiettivo del Legislatore: garantire che i prodotti immessi nel mercato UE siano conformi ai requisiti definiti nelle pertinenti disposizioni legislative.

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, un modulo può riguardare:

- una delle due fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di due moduli);
- entrambe le fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di un modulo).

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Procedure di valutazione di conformità

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.**

In funzione della costruzione (Fabbricante o il suo Mandatario) o di modifiche sostanziali (persona che le abbia eventualmente apportate) è necessario applicare una delle **procedure per la valutazione della conformità** in funzione dei seguenti elementi:

- Se le Macchine e i Prodotti correlati presentano rischi elevati e sono elencati **nell'allegato I** del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, il Fabbricante o il suo Mandatario e la persona che ha apportato una modifica sostanziale alle Macchine e ai Prodotti correlati deve applicare una delle seguenti procedure:
 - **procedura d'esame UE del tipo (modulo B)** di cui all'allegato VII, seguita dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;
 - conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H), di cui all'allegato IX.
- Se le Macchine e i Prodotti correlati **non presentano rischi elevati** e non sono elencati nell'allegato I, il Fabbricante o il suo Mandatario e la persona che ha apportato una modifica sostanziale alle Macchine e ai Prodotti correlati applica la procedura di **controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI**.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Procedure di valutazione di conformità

Da Decisione (UE) 768/2008 – moduli di valutazione della conformità

PROGETTAZIONE			
A. CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE	B. ESAME PER TIPO	G. VERIFICA DELL'UNITÀ	H. GARANZIA QUALITÀ TOTALE
Il fabbricante – tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali	Il fabbricante presenta all'organismo notificato – la documentazione tecnica – la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico – campioni rappresentativi della produzione prevista, secondo quanto richiesto L'organismo notificato – verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali – esamina la documentazione tecnica e i documenti supplementari attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico – per i campioni: effettua le prove, se necessario – rilascia un attestato di esame CE per tipo	Il fabbricante – presenta la documentazione tecnica	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Il fabbricante – applica un sistema qualità approvato per la progettazione – presenta la documentazione tecnica L'organismo notificato – assicura la sorveglianza del SQ H1. L'organismo notificato – verifica la conformità del progetto ⁽¹⁾ – rilascia un attestato di esame CE del progetto ⁽¹⁾

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Procedure di valutazione di conformità

Da Decisione (UE) 768/2008 – moduli di valutazione della conformità

PRODUZIONE						
	C. CONFORMITÀ AL TIPO	D. GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA FABBRICAZIONE	E. GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO	F. VERIFICA DEL PRODOTTO		
A. Il fabbricante – dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali – la necessaria marcatura di conformità	C. Il fabbricante – dichiara la conformità al tipo approvato – appone la necessaria marcatura di conformità	D. Il fabbricante – applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo – dichiara la conformità al tipo approvato – appone la necessaria marcatura di conformità	E. Il fabbricante – applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo – dichiara la conformità al tipo approvato – appone la necessaria marcatura di conformità	F. Il fabbricante – dichiara la conformità al tipo approvato – appone la necessaria marcatura di conformità	G. Il fabbricante – presenta il prodotto – dichiara la conformità – appone la necessaria marcatura di conformità	H. Il fabbricante – applica un sistema di qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo – dichiara la conformità – appone la necessaria marcatura di conformità
A1. Organismo interno accreditato o organismo notificato – prove su aspetti specifici del prodotto ⁽¹⁾	C1. Organismo interno accreditato o organismo notificato – prove su aspetti specifici del prodotto ⁽¹⁾	D1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali – appone la necessaria marcatura di conformità	E1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali – appone la necessaria marcatura di conformità	F1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali – appone la necessaria marcatura di conformità		
		L'organismo notificato – approva il SQ – assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato – approva il SQ – assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato – verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali – rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato – verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali – rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato – assicura la sorveglianza del SQ
A2. – Controlli sul prodotto a intervalli casuali ⁽¹⁾	C2. – Controlli sul prodotto a intervalli casuali ⁽¹⁾					

(1) Requisiti aggiuntivi cui si può ricorrere nella normativa settoriale.

(2) Esclusi il punto 7.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.

(3) Esclusi i punti 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.

(4) Escluse le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Procedure di valutazione di conformità

In funzione dei rischi e della presenza o meno delle Macchine e Prodotti correlati nell'allegato I il Regolamento (UE) 2023/1230 prevede quindi **l'applicazione dei seguenti moduli:**

- ✓ **Modulo A: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE, allegato VI**
- ✓ **Modulo B: ESAME UE DEL TIPO, allegato VII**
- ✓ **Modulo C: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE, allegato VIII**
- ✓ **Modulo H: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE, allegato IX**
- ✓ **Modulo G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ**

I **moduli previsti**, prima dell'apposizione della Marcatura CE (art. 24, 'Norme per l'apposizione della marcatura CE alle Macchine e ai Prodotti correlati') e della redazione della dichiarazione di conformità (allegato V, parte A) delle Macchine e dei Prodotti correlati e unitamente alla costituzione della documentazione tecnica prevista dal Regolamento (UE) 2023/1230 nell'allegato IV, incluso le istruzioni per l'uso (allegato I, § 1.7.4), **completano la corretta procedura di valutazione di conformità delle Macchine e dei Prodotti correlati o delle Quasi-macchine** e loro successiva immissione sul mercato UE.

Procedure di valutazione di conformità

In relazione alle **Quasi-macchine** il Fabbricante o il suo Mandatario devono assicurarsi che siano stati redatti **i seguenti documenti**:

- a) la documentazione tecnica pertinente che soddisfa i requisiti di cui all'allegato IV, parte B;**
- b) istruzioni per l'assemblaggio che soddisfano i requisiti di cui all'allegato X;**
- c) la dichiarazione di incorporazione UE che ha la struttura tipo di cui all'allegato V.**

Il Regolamento (UE) 2023/1230 ha introdotto nuove disposizioni in merito alla messa **a disposizione dell'autorità nazionale competente**, su richiesta di quest'ultima, del **codice sorgente** o della logica programmata contenuto/a nella documentazione tecnica che soddisfa il soddisfacimento dei requisiti dell'allegato IV, parte B, la documentazione tecnica pertinente per le Quasi-macchine.

La corretta procedura di **valutazione di conformità della quasi macchina prevede la redazione della dichiarazione di incorporazione (allegato V, parte B).**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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.

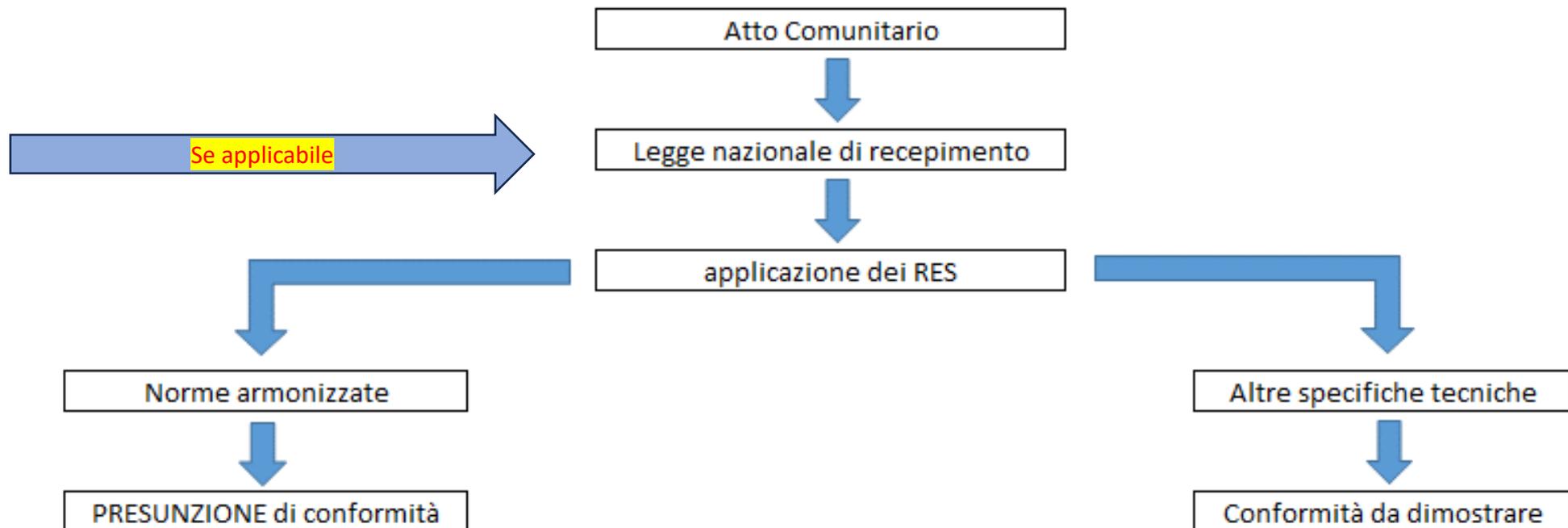
In relazione agli aspetti legati alla 'cyber security' e, in particolare, alla protezione contro la **corruzione, la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo**, è previsto che le Macchine e i Prodotti correlati certificati o per i quali è stata emessa una **dichiarazione di conformità nel 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

L'analisi dei rischi ricopre un ruolo fondamentale per poter dichiarare conforme una macchina o un prodotto correlato al Regolamento Macchine (UE) 2023/1230.

Infatti, essendo a capo del Fabbricante individuare quali siano i requisiti essenziali pertinenti per la macchina o il prodotto correlato in questione, egli può decidere di applicare le norme armonizzate o altre specifiche tecniche di riferimento. Vedi **schema di sintesi**:



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'
- 'Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute'

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

- **RES 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')
- **RES 2.1, Macchine alimentari e Macchine** per prodotti cosmetici o farmaceutici
- **RES 2.2, Macchine portatili tenute e/o condotte a mano**
- **RES 2.3, Macchine per la lavorazione del legno** e di materie con caratteristiche fisiche simili
- **RES 2.4, Macchine per l'applicazione di prodotti fitosanitari** (RES nuovo)
- **RES 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')
- **RES 4, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per prevenire i pericoli dovuti ad **operazioni di sollevamento**
- **RES 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**
- **RES 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 (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

Per poter effettuare **un'adeguata 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 Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 prevede per il Fabbricante o il suo Mandatario che sia attuata una **valutazione e riduzione dei rischi tramite un processo 'iterativo'** che comprenda i seguenti punti:

- a) i **limiti della Macchina** o del Prodotto correlato, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
- b) i **pericoli** cui può dare origine la Macchina o il Prodotto correlato e le situazioni pericolose che ne derivano;
- c) la **stima dei rischi**, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi;
- d) la **valutazione dei rischi** al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo del presente regolamento;
- e) **l'eliminazione dei pericoli** o la riduzione dei rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel RES 1.1.2, lettera b).

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

Di fatto, la valutazione e la riduzione del rischio devono includere 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.

Occorre considerare anche l'evoluzione prevista del *comportamento o della logica integralmente o parzialmente autoevolutivi* della Macchina o del Prodotto correlato in ragione del fatto che tale Macchina o Prodotto correlato sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia.

La valutazione e la riduzione del rischio devono comprendere 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). *

* 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.*

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:**

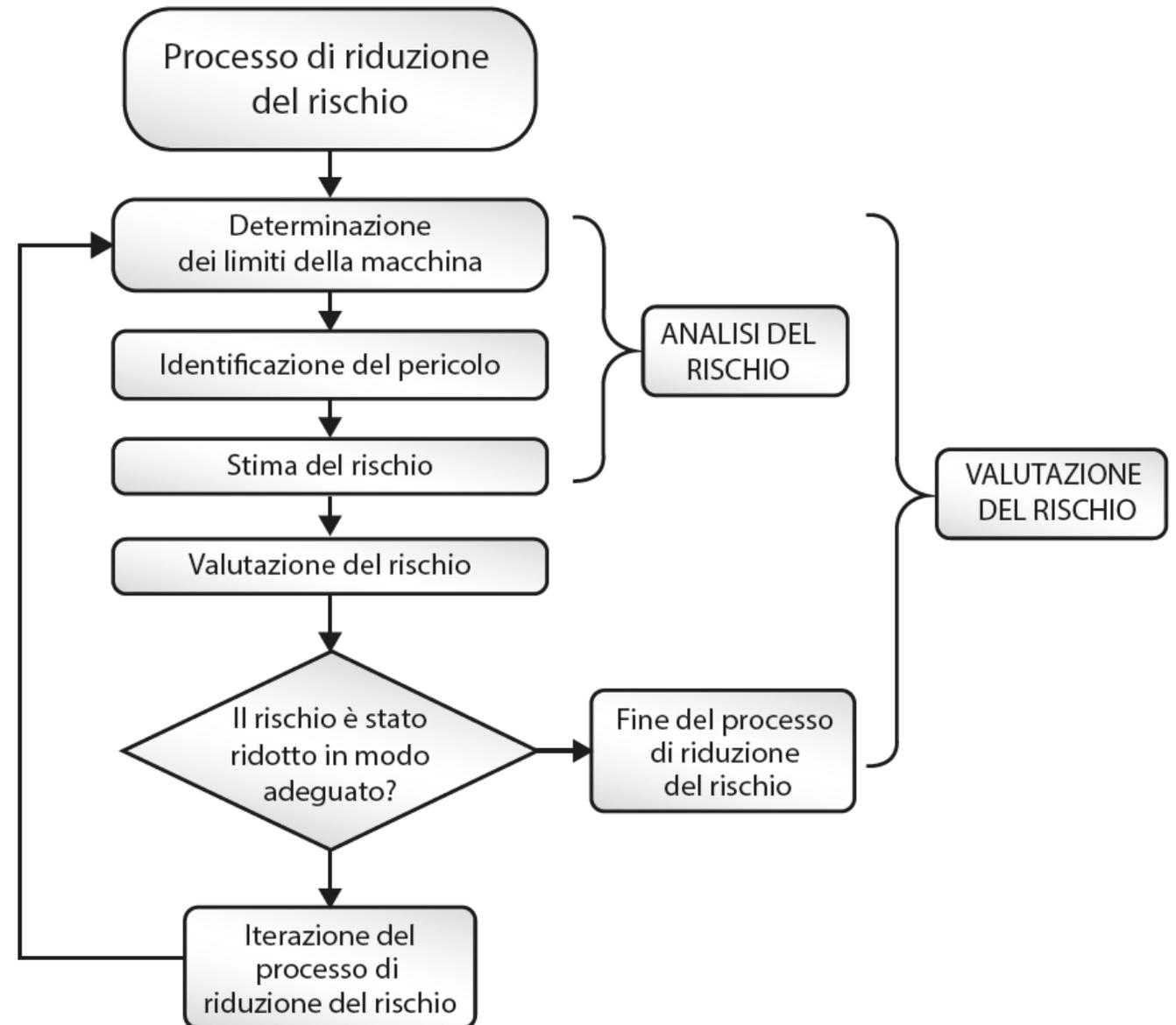
1. **l'analisi del rischio**, in cui sono individuati e stimati il grado e la gravità del rischio, e
2. **la sua successiva valutazione**, per stabilire se il rischio associato al relativo pericolo è in linea con i requisiti generali del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230.

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

Uno schema adattabile per la suddetta *procedura di valutazione del rischio*



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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

In riferimento, per esempio, al rapporto tecnico UNI ISO/TR 14121-2:2013, si può introdurre la definizione di una classe derivante dall'analisi dei seguenti parametri: Fr (frequenza), Pr (probabilità) e Av (evitabilità): $CI = Fr + Pr + Av$.

Individuata la classe, in funzione della gravità, si identifica l'area del grafico e il relativo indice di rischio (aree rosse = rischio alto, aree giallo = rischio medio, aree bianche = rischio basso), vedi caso pratico:

Conseguenze	Gravità	Classe CI (Fr + Pr + Av)					Frequenza Fr		Probabilità Pr		Evitabilità Av	
		3-4	5-7	8-10	11-13	14-15						
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4						≤1 h	5	Molto alta	5		
Permanente, perdita di dita	3						Da >1h a ≤ 24h	5	Probabile	4		
Reversibile, attenzione medica	2						Da >24h a ≤ 2 w	4	Possibile	3	Impossibile	5
Reversibile, pronto soccorso	1						Da >2 w a ≤1 y	3	Raramente	2	Possibile	3
							<1 anno	2	Trascurabile	1	Probabile	1
RES considerati:												
<input type="checkbox"/> 1.1.2	<input type="checkbox"/> 1.1.3	<input type="checkbox"/> 1.1.4	<input type="checkbox"/> 1.1.5	<input type="checkbox"/> 1.1.6	<input type="checkbox"/> 1.1.7	<input type="checkbox"/> 1.1.8	<input type="checkbox"/> 1.1.9	<input type="checkbox"/> 1.2.1	<input type="checkbox"/> 1.2.2			
<input type="checkbox"/> 1.2.3	<input type="checkbox"/> 1.2.4	<input type="checkbox"/> 1.2.5	<input type="checkbox"/> 1.2.6	<input type="checkbox"/> 1.3.1	<input type="checkbox"/> 1.3.2	<input type="checkbox"/> 1.3.3	<input type="checkbox"/> 1.3.4	<input type="checkbox"/> 1.3.5	<input type="checkbox"/> 1.3.6			
<input type="checkbox"/> 1.3.7	<input type="checkbox"/> 1.3.8	<input type="checkbox"/> 1.3.9	<input type="checkbox"/> 1.4	<input type="checkbox"/> 1.5.1	<input type="checkbox"/> 1.5.2	<input type="checkbox"/> 1.5.3	<input type="checkbox"/> 1.5.4	<input type="checkbox"/> 1.5.5	<input type="checkbox"/> 1.5.6			
<input type="checkbox"/> 1.5.7	<input type="checkbox"/> 1.5.8	<input type="checkbox"/> 1.5.9	<input type="checkbox"/> 1.5.10	<input type="checkbox"/> 1.5.11	<input type="checkbox"/> 1.5.12	<input type="checkbox"/> 1.5.13	<input type="checkbox"/> 1.5.14	<input type="checkbox"/> 1.5.15	<input type="checkbox"/> 1.5.16			
<input type="checkbox"/> 1.6	<input type="checkbox"/> 1.7.1	<input type="checkbox"/> 1.7.2	<input type="checkbox"/> 1.7.3	<input type="checkbox"/> 1.7.4								

Tabelle di stima del rischio associata al singolo RES

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

Calcolato l'indice di rischio, seguendo anche (eventualmente) le indicazioni di norme armonizzate, per ciascun pericolo deve essere individuata la soluzione più idonea per eliminare o ridurre il rischio ad esso associato. Il processo di riduzione del rischio può essere considerato concluso quando i rischi sono stati eliminati o ridotti al minimo possibile, ed in particolare:

1. sono state considerate tutte le condizioni operative e tutte le procedure di intervento.
2. i pericoli sono stati eliminati o i rischi sono stati ridotti al livello più basso possibile.
3. gli eventuali rischi introdotti dalle misure di salvaguardia sono stati adeguatamente considerati/affrontati e ridotti.
4. gli utilizzatori sono stati adeguatamente informati e messi in guardia in merito ai rischi residui;
5. le misure di protezione sono compatibili tra loro.
6. le misure di protezione non peggiorano in modo sensibile le condizioni di lavoro dell'operatore e/o l'usabilità della Macchina.

Al termine della valutazione globale, i pericoli che presentano un valore dell'indice di rischio compreso nella zona identificata dal colore giallo nel grafico, valore non ulteriormente riducibile implementando soluzioni tecniche ulteriori, sono da considerate "rischi residui" da gestire attraverso una corretta informazione e formazione degli operatori, come descritto nel RES 1.7.4 (vedi anche esempio successivo).

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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

Esempio di analisi dei rischi:

Requisito essenziale di sicurezza 1.1.5	Applicato	
Progettazione della macchina ai fini della movimentazione	Non applicato	
<p>La macchina, o ciascuno dei suoi diversi elementi, deve:</p> <ul style="list-style-type: none">- poter essere movimentata e trasportata in modo sicuro,- essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti. <p>Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.</p> <p>Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none">- munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure- progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure- di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarsi facilmente. <p>Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:</p> <ul style="list-style-type: none">- facilmente spostabile, oppure- munito di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro. <p>Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.</p>		

Analisi del
rischio

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

Esempio di analisi dei rischi:

Requisito essenziale di sicurezza 1.1.5	Applicato	
Progettazione della macchina ai fini della movimentazione	Non applicato	
<p data-bbox="183 429 504 468"><u>Soluzioni adottate</u></p> <p data-bbox="183 486 2239 579">Le dimensioni e la struttura della macchina non ne consentono la movimentazione ed il trasporto in modo sicuro senza prevederne lo smontaggio e la suddivisione in sottogruppi.</p> <p data-bbox="183 594 2239 739">A seguito dello smontaggio dei gruppi gli stessi possono essere movimentati mediante un'attrezzatura di sollevamento idonea per garantire l'integrità strutturale della macchina: prima di iniziare qualsiasi operazione è necessario accertare l'adeguatezza ed il tipo di attrezzature necessarie alla movimentazione.</p> <p data-bbox="183 753 1166 792">I punti di sollevamento sono identificati sui singoli gruppi</p> <p data-bbox="216 825 2239 918">Nel manuale d'installazione e nella documentazione tecnica allegata (layout e manuali d'uso e manutenzione) sono specificate le modalità con cui devono essere svolte, in sicurezza, le operazioni di:</p> <p data-bbox="1065 932 1363 971">Analisi del rischio</p> <ul data-bbox="183 1025 2239 1186" style="list-style-type: none">- movimentazione (con indicazione della massa e delle geometrie delle singole macchine ed attrezzature che costituiscono l'impianto); immagazzinamento;- installazione. <p data-bbox="183 1279 1951 1318">Per ogni singolo gruppo sono riportati i pesi complessivi e i punti dove fissare le fasce di sollevamento.</p>		

Analisi del rischio

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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

Esempio di analisi dei rischi:

Requisito essenziale di sicurezza 1.1.5	Applicato	
Progettazione della macchina ai fini della movimentazione	Non applicato	
L'utilizzatore viene edotto tramite il manuale d'uso doc n° xxyyxx rev. yy capitolo xx		
Gestione rischio residuo		
Sulla macchina e sui singoli gruppi sono indicati attraverso pittogrammi:		
<ul style="list-style-type: none">○ pesi complessivi○ punti di fissaggio delle fasce di sollevamento		
Nel manuale i riferimenti a:		
<ul style="list-style-type: none">○ DPI da impiegare durante le fasi di movimentazione○ valori di carico massimo d'utilizzazione delle brache e funi di sollevamento, nelle loro normali condizioni di utilizzo.		

Analisi del rischio

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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

Esempio di RESS associato ai pericoli della norma UNI EN ISO 12100:2010 al punto 6.3.5.5 'Disposizioni per la movimentazione facile e sicura delle macchine e dei loro componenti pesanti':

Valutazione rischio													
Id	Pericolo	Gravità	Fr	Pr	Av	Cl	Soluzione sicurezza implementata				Livello rischio accettabile		
1	Urto / schiacciamento con elementi pesanti durante la movimentazione	Iniziale	2	3	3	3	9	Conformazione ripari ed accessi ed utilizzo DPI.					
		Finale	1	3	1	1	5						
Conseguenze		Gravità	Classe Cl (Fr + Pr + Av)					Frequenza Fr		Probabilità Pr		Evitabilità Av	
			3-4	5-7	8-10	11-13	14-15						
Morte, perdita di un occhio o di un braccio		4					≤1 h	5	Molto alta	5			
Permanente, perdita di dita		3					Da >1h a ≤ 24h	5	Probabile	4			
Reversibile, attenzione medica		2					Da >24h a ≤ 2 w	4	Possibile	3	Impossibile	5	
Reversibile, pronto soccorso		1					Da >2 w a ≤ 1 y	3	Raramente	2	Possibile	3	
							<1 anno	2	Trascurabile	1	Probabile	1	
RES considerati:													
<input type="checkbox"/> 1.1.2	<input type="checkbox"/> 1.1.3	<input type="checkbox"/> 1.1.4	<input checked="" type="checkbox"/> 1.1.5	<input type="checkbox"/> 1.1.6	<input type="checkbox"/> 1.1.7	<input type="checkbox"/> 1.1.8	<input type="checkbox"/> 1.1.9	<input type="checkbox"/> 1.2.1	<input type="checkbox"/> 1.2.2				
<input type="checkbox"/> 1.2.3	<input type="checkbox"/> 1.2.4	<input type="checkbox"/> 1.2.5	<input type="checkbox"/> 1.2.6	<input type="checkbox"/> 1.3.1	<input type="checkbox"/> 1.3.2	<input type="checkbox"/> 1.3.3	<input type="checkbox"/> 1.3.4	<input type="checkbox"/> 1.3.5	<input type="checkbox"/> 1.3.6				
<input type="checkbox"/> 1.3.7	<input type="checkbox"/> 1.3.8	<input type="checkbox"/> 1.3.9	<input type="checkbox"/> 1.4	<input type="checkbox"/> 1.5.1	<input type="checkbox"/> 1.5.2	<input type="checkbox"/> 1.5.3	<input type="checkbox"/> 1.5.4	<input type="checkbox"/> 1.5.5	<input type="checkbox"/> 1.5.6				
<input type="checkbox"/> 1.5.7	<input type="checkbox"/> 1.5.8	<input type="checkbox"/> 1.5.9	<input type="checkbox"/> 1.5.10	<input type="checkbox"/> 1.5.11	<input type="checkbox"/> 1.5.12	<input type="checkbox"/> 1.5.13	<input type="checkbox"/> 1.5.14	<input type="checkbox"/> 1.5.15	<input type="checkbox"/> 1.5.16				
<input type="checkbox"/> 1.6	<input type="checkbox"/> 1.7.1	<input type="checkbox"/> 1.7.2	<input type="checkbox"/> 1.7.3	<input checked="" type="checkbox"/> 1.7.4									

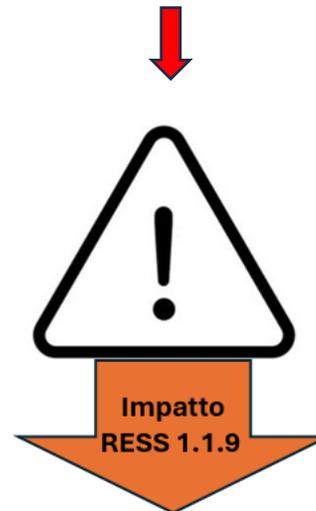
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

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).



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	<p>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).</p> <p>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.</p>

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	<p>Il nuovo RESS è stato inserito per disciplinare i rischi derivanti dalle nuove tecnologie digitali.</p> <p>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.</p>
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 (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. Elettricità 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	<p>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).</p> <p>Precisato il riferimento agli atti giuridici specifici dell'UE per la parte concernente colori e segnali di sicurezza</p>
1.7.2. Avvertenze in merito ai rischi residui	
1.7.3. Marcatura delle macchine o dei prodotti correlati	<p>Cambiato il titolo e dettagliati ulteriormente i requisiti relativi alla marcatura, compreso eventuali marcature aggiuntive che richiamano altri atti comunitari e informazioni specifiche su uso sicuro e movimentazioni mediante mezzi di sollevamento.</p>
1.7.4. Istruzioni per l'uso	<p>Cambiato il titolo e precisati aspetti legati alla lingua delle istruzioni destinate a personale specializzato.</p> <p>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).</p> <p>Inserite precisazioni in merito a:</p> <ul style="list-style-type: none">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

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.

Cambiato il riferimento del sottocapitolo.

Fine della presentazione Modulo 1.

Domande?

Grazie per l'attenzione