



NEWSLETTER

N° 03 / 2024 | Giugno 2024



NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

**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**

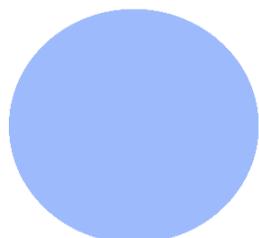
Per contatti e informazioni sui nostri servizi

Gruppo 2G S.r.l.

Sig.ra Cristina Gagliardo
gruppo2g@gruppo2g.com
c.gagliardo@gruppo2g.com
Tel (+39) 011.5620022

iSimply S.r.l.

Sig. Alberto Cordera
info@isimplify.it
alberto.cordera@isimplify.it
Tel (+39) 0125.1899500



1. DESCRIZIONE

Il testo originale del Regolamento è stato proposto dalla Commissione Europea.

Un testo rivisto, proposto dal Consiglio, è stato pubblicato a Giugno 2022 ed approvato in modo informale a Dicembre 2022. **Il testo è stato formalmente approvato dal Parlamento ad Aprile 2023 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il 29 giugno 2023.**

→ **IL NUOVO REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 SOSTITUIRÀ LA DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE**

La **Direttiva** (*atto legislativo dell'Unione europea che prevede un recepimento da parte degli Stati membri*) viene quindi trasformata in un **Regolamento** (*atto legislativo dell'Unione europea direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri*).

I **Regolamenti** sono direttamente applicabili e, a differenza delle direttive, **NON necessitano** di alcun atto di recepimento o di attuazione.

I **Regolamenti** sono **obbligatori in ogni loro elemento**, gli **STATI MEMBRI DEVONO APPLICARLI INTEGRALMENTE, SENZA DEROGHE O MODIFICHE DI SORTA.**

→ **I vantaggi della trasformazione della Direttiva in un Regolamento includono UN'ATTUAZIONE PIÙ UNIFORME, NESSUN PROBLEMA DI RECEPIMENTO E UNA MAGGIORE CERTEZZA DEL DIRITTO;**

→ **la conversione della Direttiva in Regolamento PERMETTE QUINDI DI RIDURRE I RITARDI NEL RECEPIMENTO E LE DIFFERENZE DI INTERPRETAZIONE TRA GLI STATI MEMBRI.**

2. ENTRATA IN VIGORE

IL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE è stato redatto in conformità con le indicazioni del nuovo quadro legislativo, quindi è coerente con altre direttive tipicamente applicabili alle macchine, quali **la direttiva bassa tensione 2014/35/UE** e **la direttiva compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE.**

A seguito della rettifica pubblicata il 4 luglio 2023, il nuovo regolamento macchine verrà applicato **A PARTIRE DAL 20 GENNAIO 2027, OVVERO 42 MESI DOPO LA DATA DI ENTRATA IN VIGORE**, e in pari data verrà abrogata l'attuale direttiva 2006/42/CE.

3. PRINCIPALI NOVITA' DEL REGOLAMENTO MACCHINE

MODIFICHE SOSTANZIALI ALLE MACCHINE

La **Direttiva Macchine** si applica alle **MACCHINE NUOVE** e **non** ha mai preso in **considerazione gli interventi di modifica**, regolamentati finora solamente dalle legislazioni nazionali, differenti tra una nazione e l'altra.

IL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE si applica invece anche ai prodotti che hanno subito "MODIFICHE SOSTANZIALI", ovvero modifiche:

1. **effettuate** con mezzi fisici o digitali **dopo** che il prodotto è stato **immesso sul mercato o messo in servizio**;
2. che **non** sono **previste** o pianificate dal **fabbricante**;
3. che **influenzano** la **sicurezza** creando un **nuovo pericolo** o **aumentando un rischio** esistente in modo da richiedere l'adozione di:
 - a. ripari o dispositivi di protezione aggiuntivi, il cui controllo modifica il sistema di comando legato alla sicurezza esistente;
 - b. misure di protezione aggiuntive per garantire la stabilità o la resistenza meccanica.

■ OPERATORI ECONOMICI

NEL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE sono state introdotte le **figure dell'IMPORTATORE e del DISTRIBUTORE.**

→ L'**IMPORTATORE** è il soggetto che **immette sul mercato dell'Unione europea** un prodotto proveniente da un paese terzo; L'**importatore** deve **assicurarsi** che il fabbricante abbia portato a termine le appropriate procedure per la **valutazione della conformità del prodotto** e deve **indicare sul prodotto il proprio nome**, indirizzo postale e indirizzo di posta elettronica; **di fatto**, dunque, **l'importatore è responsabile della conformità del prodotto** e ne risponde in prima persona.

→ Il **DISTRIBUTORE** è un soggetto, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che **mette a disposizione sul mercato un prodotto.**

Gli obblighi dei **distributori** sono decisamente minori e constano essenzialmente nella **verifica che il prodotto sia correttamente identificato** (compresi i riferimenti del fabbricante e dell'eventuale importatore) e **accompagnato dalla documentazione necessaria** e nella dovuta diligenza nel trasporto e conservazione del prodotto in modo da non comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza.

■ NUOVI COMPONENTI DI SICUREZZA

I **COMPONENTI DI SICUREZZA** RIENTRANO NEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA MACCHINE E, COME TALI, DEVONO ESSERE **MARCATI CE.**

→ Nella definizione di "**componente di sicurezza**" del nuovo regolamento macchine sono stati introdotti anche i **COMPONENTI DIGITALI, compreso il SOFTWARE**; per la prima volta il regolamento macchine si applica quindi anche ad un prodotto immateriale.

IL SOFTWARE CHE SVOLGE FUNZIONI DI SICUREZZA IMMESSO SUL MERCATO SEPARATAMENTE DOVRÀ QUINDI ESSERE **MARCATO CE** ai sensi del regolamento macchine ed

essere accompagnato da una **dichiarazione di conformità UE** e, per quanto necessario, da istruzioni per l'uso.

DOCUMENTAZIONE E LINGUA DELLE INFORMAZIONI DELLA MACCHINA

La **lingua** delle **informazioni** e della **documentazione** (*istruzioni per l'uso, dichiarazione di conformità UE, interfacce uomo/macchina, avvertenze*) dovrà essere **facilmente comprensibile** agli utilizzatori e alle autorità di sorveglianza del mercato e dovrà essere **definita da ogni Stato membro** (questo approccio è comune ad altre direttive, ad esempio bassa tensione e compatibilità elettromagnetica).

La **documentazione** potrà essere fornita in **formato digitale**, ad esempio rendendola disponibile su un sito internet;

Quando le istruzioni vengono fornite in **formato digitale**, il **fabbricante** dovrà:

- **indicare** sulla macchina e sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento **come accedere alle istruzioni digitali**;
- presentare le **istruzioni** in un **formato** che consenta all'utente finale di stamparle e scaricarle e salvarle su un dispositivo elettronico in modo che possa accedervi in qualsiasi momento, in particolare durante un guasto della macchina; anche nel caso in cui il manuale di istruzioni è incorporato nel software della macchina;
- metterle a **disposizione online** durante il **ciclo di vita** previsto della macchina e per **non meno di 10 anni** dopo l'immissione sul mercato della macchina;
- **fornirle gratuitamente in formato cartaceo entro un mese** su richiesta dell'acquirente al momento dell'acquisto.

INTELLIGENZA ARTIFICIALE

- ➔ Il nuovo **regolamento macchine** si applica ai sistemi che utilizzano tecnologie di **INTELLIGENZA ARTIFICIALE** per gli **aspetti** che riguardano le possibili influenze sulla **sicurezza** delle macchine.

In particolare, la **VALUTAZIONE DEI RISCHI** dovrà tenere conto dell'evoluzione del comportamento delle **macchine** progettate per funzionare con **diversi livelli di autonomia**. Anche la fase di **apprendimento** deve essere considerata, **limitando il comportamento della macchina**, mediante adeguati circuiti di sicurezza, in modo da non oltrepassare i limiti considerati nella valutazione dei rischi.

Infine, anche nei **requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** applicabili alle macchine mobili sono state inserite parti specifiche per le **macchine mobili autonome, ovvero senza guidatore**; questi prodotti (chiamati AGV) sono sempre più diffusi e stanno soppiantando la movimentazione manuale di oggetti nei più disparati settori, dalle linee produttive, ai magazzini, agli ospedali.

CYBERSICUREZZA

La **SICUREZZA INFORMATICA** è un aspetto che non può più essere trascurato per le macchine: infatti oggi praticamente

tutte le **macchine** sono **connesse a reti dati** che possono essere oggetto di attacchi da parte di malintenzionati; fatti di questo genere sono già accaduti e sono destinati ad aumentare in futuro.

Per questo motivo il nuovo **regolamento macchine** chiede che i **circuiti di comando** che svolgono funzioni di **sicurezza** siano progettati in modo da evitare che attacchi malevoli possano causare comportamenti pericolosi delle macchine.

È stato inoltre introdotto un **nuovo requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute** esplicitamente dedicato alla **protezione dei sistemi informatici** contro la corruzione.



COLLABORAZIONE UOMO-MACCHINA

I **tradizionali metodi di protezione** delle persone mediante **segregazione** delle zone pericolose **non sono adatti** quando gli **uomini e le macchine** devono **condividere uno spazio di lavoro** comune, come avviene nelle applicazioni con robot collaborativi (o cobot).

Il **requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute** relativo ai **rischi** dovuti agli **elementi mobili** è stato quindi modificato per tenere conto delle nuove soluzioni da adottare per garantire la **sicurezza delle persone** in **applicazioni collaborative**, tenendo in considerazione anche gli aspetti di stress psicologico che queste situazioni lavorative possono arrecare.

NUOVA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE PREVISTA DAL REGOLAMENTO 2023/1230

- ➔ La **dichiarazione CE** di conformità è stata **sostituita** nel nuovo regolamento macchine da una **dichiarazione di conformità UE**, in linea con il nuovo quadro legislativo.

Quando ad un prodotto si applicano più atti dell'Unione europea deve essere redatta **un'unica dichiarazione di conformità UE** che li racchiude tutti.

PRODOTTI AD ALTO RISCHIO

- ➔ L'**allegato IV** della **direttiva 2006/42/CE**, contenente l'**elenco dei prodotti considerati ad**



alto rischio, è diventato l'**allegato I** del nuovo **regolamento macchine**. I **prodotti** compresi in questo allegato sono rimasti **invariati** e sono stati **aggiunti** i **componenti** di **sicurezza** con comportamento auto-evolutivo e le **macchine** che incorporano sistemi con **comportamento auto-evolutivo**.

Per **sei categorie** di prodotto **non** è prevista la possibilità per il **fabricante** di **applicare la procedura di valutazione della conformità** con controllo interno sulla fabbricazione e quindi, per questi prodotti, sarà sempre **necessario l'intervento di un organismo notificato**:

1. **dispositivi amovibili di trasmissione meccanica**, compresi i loro ripari;
2. **ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica**;
3. **ponti elevatori per veicoli**;
4. **apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto**;
5. **componenti di sicurezza con comportamento totalmente o parzialmente auto-evolutivo** mediante approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza;
6. **macchine che incorporano sistemi con comportamento totalmente o parzialmente auto-evolutivo** che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza e che non sono stati immessi sul mercato in modo indipendente, rispetto solamente a questi sistemi.

4. FAQ sul REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

1. Quando entrerà in vigore il Regolamento macchine?

Il nuovo Regolamento macchine è **entrato in vigore il 19 luglio 2023**, quindi il ventesimo giorno dopo la sua pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, ma **potrà essere applicato solamente a partire dal 20 gennaio 2027**.

2. Da quando potrà essere applicato il Regolamento sulle macchine?

Il nuovo Regolamento macchine potrà essere **applicato a partire dal 20 gennaio 2027**; prima di tale data non potranno essere redatte dichiarazioni di conformità o di incorporazione UE ai sensi del regolamento (UE) 2023/1230.

3. Da quando sarà obbligatorio il Regolamento macchine?

Il nuovo regolamento macchine sarà **obbligatorio a partire dal 20 gennaio 2027**; fino al 19 gennaio 2027 le macchine, e più in generale tutti i prodotti rientranti nel campo di applicazione della direttiva macchine, dovranno essere dichiarate conformi alla direttiva 2006/42/CE.

4. Chi dovrà applicare il Regolamento Macchine?

I **fabricanti** di macchine dovranno **rispettare i requisiti del regolamento (UE) 2023/1230**,

applicando le procedure di valutazione della conformità stabilite da tale regolamento. Gli stessi obblighi si applicano a chiunque assuma il ruolo del **fabricante**, ovvero chiunque **commercializzi un prodotto con il proprio nome**.

5. Il Regolamento macchine si applicherà alle macchine usate?

Nel nuovo Regolamento macchine sono previsti **requisiti** applicabili a **macchine già in servizio** sottoposte a **modifiche sostanziali**; le macchine modificate sostanzialmente dovranno essere sottoposte alla **procedura** per la loro **marcatura CE** ed il soggetto che ha apportato questa modifica è considerato il **fabricante della macchina modificata**.

6. Cosa cambierà per il software di sicurezza?

Un **software** legato alla sicurezza, **immesso sul mercato** separatamente, è un componente di sicurezza compreso nel campo di applicazione del nuovo Regolamento macchine; quindi, ad esempio, il software di un PLC di sicurezza, realizzato da un soggetto diverso dal fabricante della macchina sulla quale verrà installato, dovrà essere **marcato CE** ai sensi del regolamento (UE) 2023/1230.

7. Cosa dovranno fare gli importatori di macchine?

I **soggetti che importano** macchine da paesi extra UE si dovranno **assicurare** che la macchina sia accompagnata dalla **documentazione prescritta dal Regolamento**, dovranno apporre i propri **riferimenti** (nome, indirizzo e contatto digitale) sulla **macchina** e, se necessario, dovranno fornire alle autorità nazionali competenti tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina e adottare le azioni correttive necessarie per rendere conformi, ritirare o richiamare macchine non conformi.

8. Cosa dovranno fare i fabricanti per adeguarsi al nuovo regolamento macchine?

I **fabricanti** dovranno accertarsi che le **macchine rispettino i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** del nuovo Regolamento macchine. Dovranno quindi **aggiornare i fascicoli tecnici** [chiamati "**documentazione tecnica**" dal regolamento (UE) 2023/1230], le **dichiarazioni di conformità** e i **manuali di istruzioni** in accordo ai requisiti del nuovo regolamento.

9. A cosa dovranno stare attenti gli utilizzatori di macchine?

Gli **utilizzatori** dovranno verificare che le macchine siano accompagnate da una **dichiarazione di conformità UE** che riporti i riferimenti al regolamento (UE) 2023/1230. Inoltre, in caso di macchine importate da un paese terzo, dovranno controllare che sulla macchina siano presenti i **riferimenti dell'importatore** (nome, indirizzo e contatto digitale).





10. Il Da quando sarà possibile consegnare la documentazione in formato esclusivamente digitale?

Secondo il Regolamento (UE) 2023/1230 sarà possibile fornire il manuale di istruzioni e la dichiarazione di conformità UE esclusivamente in formato digitale e non cartaceo. Poiché però il nuovo Regolamento macchine potrà essere applicato soltanto a partire dal 20 gennaio 2027, prima di tale data non sarà possibile sfruttare questa possibilità.

5. IL GRUPPO 2G AL SERVIZIO DELLE IMPRESE PER INFORMAZIONI E VERIFICHE SULLE MACCHINE



Il Gruppo 2G S.r.l. è da subito operativa per fornire alle Imprese una consulenza tecnica preventiva per la valutazione della conformità del parco macchine esistente e per l'eventuale piano di adeguamento al Nuovo Regolamento Macchine.

6. UN CONSULENTE ESPERTO, ASSISTENTE DELL'IMPRENDITORE

Il Gruppo 2G S.r.l., con i suoi consulenti, offre da oltre trent'anni l'azione del consulente esperto, assistente dell'imprenditore, ottenendo riconoscimenti concreti per i successi determinati da questa metodologia di erogazione del servizio.

Di seguito sono presentate alcune delle consulenze richieste in questi ultimi anni dai nostri numerosi Clienti:

- Assistenza alla proprietà e al management aziendale
- Assunzione del ruolo di RSPP/ASPP
- Consulenze sui Sistemi di Gestione (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, IATF 16949, ISO 27001, ISO 50001...)
- Componente Organismo di Vigilanza, redazione del Modello 231, GDPR, Dichiarazione non Finanziaria, Bilancio di sostenibilità...

- Marcatura CE, Direttiva Macchine, Dispositivi Medici
- Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ex D.Lgs. 81/01 (Documento di Valutazione dei Rischi, Valutazione dei rischi specifici, valutazione dei rischi delle attrezzature di lavoro – ALL. V,...)
- Funzione di compliance e di internal audit
- Formazione accreditata dalla Regione Piemonte (RSPP, RLS, Lavoratori, Dirigenti, Preposti) Formazione Finanziata dai Fondi Interprofessionali, Formazione tecnica (PND, Saldatura, Trattamenti Termici e Superficiali, Tecnologia dei materiali,...)



Ing. David RICCI

- Consulente in materia di Salute e Sicurezza sul lavoro ed RSPP
- Docente in tema Formazione Lavoratori, Dirigenti e Preposti (Accordo Stato-Regioni n° 221/CSR del 21/12/2011) e Formazione Attrezzature di lavoro (Accordo Stato-Regioni n°53/CSR del 22/02/2012).
- Esperto in Documentazione di valutazione dei rischi generali, specifici ed interferenziali, secondo il D.Lgs. 81/08
- Esperto in Relazioni Tecniche inerenti l'esposizione a rumore, vibrazioni meccaniche, agenti chimici e sovraccarico biomeccanico.
- Esperto in valutazione dei rischi residui per macchine ed attrezzature (Allegato V del D.Lgs. 81/08).



Ing. MASSIMO LACHELLO

- Esperto della Sicurezza delle Attrezzature di Lavoro ai sensi dell'allegato V del D. Lgs. 81/08
- Esperto in redazione di sistemi UNI ISO 45001: 2018
- Esperto di valutazione dello stato di conformità in sicurezza delle attrezzature di lavoro nuove e usate, impiegate in diversi settori aziendali.
- Esperto di certificazione macchine, in accordo con la Direttiva 2006/42/CE (Direttiva Macchine).
- Svolge attività di supporto sulla predisposizione del fascicolo tecnico a corredo delle macchine e sugli adeguamenti necessari per garantire la conformità in sicurezza delle stesse.



Per avere maggiori informazioni sui nostri servizi potete contattare il Ns. Ufficio Sales & Back Office Sig.ra Cristina GAGLIARDO che fisserà un appuntamento con uno dei ns. responsabili. Tel. 011.5620022 c.gagliardo@gruppo2g.com

