



**ambiente
sicurezza
qualità
energia**



C.N.A. SERVIZI MODENA S.R.L.
Via Malavolti 27 – 41122 Modena
Tel.059/418111 – Fax 059/418199
R.E.A. – C.C.I.A.A. Modena 248066
P.IVA – Cod.Fiscale e Reg.Imprese 01860940368
Cap. Soc. € 3.000.000 i.v.

Oggetto: Regolamento macchine- le novità, le caratteristiche e gli obblighi

Come si è arrivati e quando si applicherà il nuovo regolamento macchine? Quali sono gli aspetti più rilevanti? Quali sono gli obblighi per fabbricanti e datori di lavoro? Migliorerà la sicurezza? Ne parliamo con Luigi Monica (DIT, Inail).

Sicuramente una delle novità più importanti del 2023, anche in termini di ricadute in materia di salute e sicurezza sul lavoro, è stata l’emanazione e la pubblicazione del Regolamento Macchine 2023/1230. Un regolamento che tiene conto dell’esperienza acquisita nell’applicazione dell’ancora vigente direttiva macchine (2006/42/CE) che ha evidenziato “carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità” (Considerando 3 Reg 2023/1230). E che, ha tra gli obiettivi dichiarati, quello di “migliorare, semplificare e adattare le disposizioni stabilite in tale direttiva alle esigenze del mercato e fornire norme chiare”.

Dunque una normativa importante di cui è necessario approfondire le caratteristiche, l’impatto sul mondo del lavoro e le date di entrata in vigore e di effettiva applicazione che sono state in parte modificate da una recente rettifica.

Proprio per affrontare questi temi, durante Ambiente Lavoro 2023 a Bologna, è stato intervistato il 10 ottobre Luigi Monica (DIT, Inail) che è intervenuto al convegno “dBA2023 Rischi fisici nei luoghi di lavoro” con una relazione dal titolo “Macchine e rischi fisici: gli obblighi del costruttore alla luce del nuovo regolamento europeo sulle macchine, gli obblighi del datore di lavoro nella scelta e nell’uso delle macchine”.

- Come si è arrivati al Regolamento macchine 2023/1230?
- Quali sono le date di entrata in vigore, applicazione del regolamento e abrogazione della direttiva macchine?
- Come mai ci sono più di quattro anni dall’entrata in vigore alla reale applicazione del Regolamento?
- Quali sono a suo parere gli elementi più rilevanti e le differenze principali, in generale del Regolamento rispetto alla direttiva?
- Rispetto alla Direttiva quali sono le differenze riguardo alle richieste in merito ai rischi fisici?
- Quali sono gli obblighi alla luce del nuovo regolamento europeo sulle macchine?
- Quali sono, in particolare, le eventuali novità o le ricadute sugli obblighi del datore di lavoro nella scelta e nell’uso delle macchine?
- Il Regolamento sarà in grado di migliorare la sicurezza relativa al rischio macchina?

L’intervista si sofferma su vari argomenti:

1. Il regolamento macchine: genesi della normativa e date di applicazione
2. Il regolamento macchine: aspetti più rilevanti, ergonomia e digitalizzazione
3. Il regolamento macchine: obblighi normativi e rischio macchina

1. Il regolamento macchine: genesi della normativa e date di applicazione

- Ricordiamo innanzitutto ai nostri lettori come si è arrivati al Regolamento macchine...

Luigi Monica: (...) Il Regolamento è un passaggio “normale”, nel senso che le direttive evolvono perché il mondo che descrivono evolve e quindi devono essere riviste periodicamente come è successo per la prima Direttiva macchine, la 98/37 che è stata sostituita dalla 2006/42. (...) Prima

cosa importante è la forma: non è più una direttiva. Quindi non deve essere recepita all'interno di uno Stato membro. Il Regolamento diverrà direttamente attuativo il giorno in cui è prevista la sua entrata in vigore. Questo vuol dire che non ci saranno ritardi di recepimento, cioè l'Italia, la Francia e la Germania avranno nello stesso momento lo stesso Regolamento. Cosa che non è capitata per la Direttiva 2006/42, che l'Italia ha recepito con tre mesi di ritardo rispetto ad altri Stati membri. Quindi ha creato delle condizioni non uguali rispetto agli altri Stati membri e quindi l'operatore economico non aveva lo stesso livello di sicurezza che invece era garantito all'operatore economico tedesco o francese.

Il Regolamento nasce, quindi, da una fase normale di rivisitazione che poi coglie anche l'occasione per fotografare il mondo delle tecnologie che è cambiato.

Ne parliamo da anni di questa nuova rivoluzione industriale che si classifica come 4.0, 5.0. (...) I requisiti essenziali oggi presenti nella direttiva sono sì di principio e in alcuni casi potrebbero essere applicati già a robot o ad altre nuove tecnologie, però con questo passaggio al Regolamento si è voluto ancora più affinare i requisiti sulle nuove tecnologie.

- Quali sono le date di entrata in vigore e applicazione del regolamento e abrogazione della direttiva macchine che sono, in parte, cambiate con una rettifica pubblicata nel luglio del 2023? Come mai ci sono più di quattro anni dall'entrata in vigore alla reale applicazione del Regolamento?

L.M.: Il Regolamento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 29 giugno poi è stato rettificato il 4 luglio, ma è solo una questione di date, si sono solo spostate di qualche giorno la reale applicazione del Regolamento. **Entra in vigore dopo 15 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta, quindi, a metà luglio è entrato in vigore, ma diventa attuativo, cioè ha forza di Regolamento, soltanto il 20 gennaio 2027.** Quindi abbiamo ancora un transitorio di circa 40 mesi per l'applicazione definitiva.

Il 20 gennaio decadrà la direttiva 2006/42 e si applicherà il Regolamento prodotti macchine. Cosa vuol dire? Che una macchina immessa sul mercato prima del 20 gennaio dovrà seguire la 2006/42, dal 20 gennaio in poi dovrà, invece, seguire i dettami del nuovo Regolamento.

Molte volte le modifiche, se uno ha tempo di leggere, sono anche terminologiche.

Non avremo più la dichiarazione di conformità CE, ma avremo la dichiarazione UE che va a fotografare l'Unione Europea, mentre la dichiarazione di conformità era legata, invece, alla Comunità europea. (...)

Perché 4 anni? Quattro anni sono fondamentali anche nell'ottica di incominciare a recepire completamente i nuovi dettami, non tanto nei principi che sono all'interno del Regolamento... Immaginate che **nel momento in cui decadrà la 2006/42 tutte le norme tecniche armonizzate** - e parliamo di centinaia e centinaia di norme tecniche che forniscono presunzione di conformità alle macchine, ovvero fissano dei livelli di sicurezza a cui un fabbricante deve tendere - decadranno, perché sono armonizzate al 2006/42. **Quindi questo pacchetto normativo dovrà essere, in questi quattro anni, rivisto integralmente tutto per renderlo armonizzato al nuovo Regolamento.** Quindi è un lavoro molto importante che richiede del tempo. Non solo, anche i fabbricanti dovranno incominciare a studiare il Regolamento per comprendere effettivamente quali sono poi gli impatti che può avere sui loro prodotti. Oggi poi parliamo di nuove tecnologie e bisognerà capire come classificare queste nuove tecnologie all'interno del nuovo Regolamento e ci vuole un po' di tempo.

Comunque **l'Unione Europea** è da un po' di tempo che, anche **nell'applicazione di una norma tecnica, dà sempre un periodo transitorio.** Lascia vigente la norma che verrà sostituita e dà un termine, normalmente di due anni, prima della completa sostituzione della norma vigente, proprio perché si cerca di non entrare a gamba tesa sul mercato e di rendere la strada un po' più facile da percorrere.

2. Il regolamento macchine: aspetti più rilevanti, ergonomia e digitalizzazione

- Quali sono, a suo parere, gli elementi più rilevanti e le differenze principali, in generale, del Regolamento rispetto alla direttiva?

L.M.: La terminologia è stata affinata. Esistono ancora le macchine e le quasi macchine. Però tutti i prodotti che sono prodotti correlati alle macchine sono stati distinti dalle macchine. Prima per macchina si intendeva la macchina canonica e gli accessori di sollevamento, le catene e cinghie e funi per il sollevamento, i dispositivi amovibili di trasmissione meccanica erano tutti considerati macchine; invece adesso sono prodotti correlati alle macchine. Ed è più corretta come terminologia. (...)

Posso citare **tre aspetti** che, secondo me, **sono di rilevanza**.

Il primo è aver considerato i rischi dovuti agli elementi mobili che, ovviamente, sono principali all'interno di una macchina. Una macchina è caratterizzata da un rischio meccanico. E quindi per la prevenzione del contatto con gli elementi mobili prima si consideravano soltanto gli organi che partecipavano alla lavorazione e gli organi di trasmissione del moto. Ora invece si va anche a considerare l'interazione con l'uomo, la condivisione dello spazio, ma anche l'interazione vera e propria. Abbiamo robot collaborativi, esoscheletri che vengono indossati e quindi comunque interagiscono in uno spazio con l'uomo. Quindi viene data particolare attenzione allo stress psicologico che può derivare da questo rapporto ravvicinato con la macchina, che diventa, quindi, un complemento all'attività lavorativa, partecipa e collabora all'attività lavorativa. E quindi è necessario ridefinire alcuni requisiti specifici per questo argomento.

Altro aspetto è l'ergonomia che viene presa in specifica considerazione, soprattutto laddove si ha un colloquio, dico colloquio per indicare un'interazione verbale o comunque gestuale, con un robot. Il robot oggi ha la possibilità di comunicare con l'uomo e quindi è necessario garantire, anche in questa comunicazione, caratteri di ergonomia quanto più spinti possibili, in modo tale che non ci sia affaticamento, che non ci siano incomprensioni, quindi che il linguaggio sia comprensibile e facilmente individuabile.

Ultima “annotazione” rilevante - ce ne sono altre però, secondo me, queste sono le tre più rilevanti – **è relativa alla digitalizzazione della documentazione**.

Riguardo a questo aspetto oggi la macchina deve essere accompagnata da istruzioni che sono per lo più di supporto cartaceo. Dal 20 gennaio 2027 il fabbricante può scegliere di fornire queste istruzioni in formato digitale. Questo vuol dire che ci sarà un QR Code o un codice che rimanda a un sito web in cui sono conservate le istruzioni per l'uso, che ricordiamo essere il veicolo principale di trasferimento delle informazioni dal fabbricante al datore di lavoro, quello che appunto serve a usare la macchina in maniera sicura (...).

Queste informazioni sono appunto digitalizzate – proprio per venire incontro alla politica “paperless” che comunque è fondamentale anche per la salvaguardia dell'ambiente – e potranno essere, quindi, scaricate. Ma **il fabbricante ha degli obblighi di conservazione**. (...) Servirà valutare la forma cloud o altro strumento per garantire la conservazione di **dieci anni** della documentazione dall'immissione sul mercato dell'esemplare in servizio all'interno di un'ambiente di lavoro. Quindi dovrò sempre avere la possibilità di accedere a quell'indirizzo web e avere quel documento disponibile nella versione coerente per 10 anni dalla vendita di quel macchinario. Ovviamente questo è per le macchine professionali. Laddove l'utilizzatore non è professionale, si prevede sempre la digitalizzazione ma comunque un minimo estratto delle norme di sicurezza per l'uso sicuro dovrà essere fornito in formato cartaceo. Ma se lo richiede l'utilizzatore, il datore di lavoro ha l'obbligo di fornire anche il cartaceo in maniera gratuita. Però c'è questa possibilità, comunque, di digitalizzare le informazioni per l'uso che oggi non è perseguibile stando agli standard attuali. (...)

3. Il regolamento macchine: obblighi normativi e rischio macchina

- Veniamo al tema degli obblighi. Cosa dice il nuovo Regolamento europeo sulle macchine e cosa cambia rispetto alla direttiva 2006/42?

L.M.: **Gli obblighi sono per lo più gli stessi. (...) Quindi regolamento, direttiva macchine, hanno sempre la marcatura, la dichiarazione, le istruzioni, un processo di valutazione del rischio** che vede tre step (rischi eliminati alla fonte - laddove non sono stati eliminati, ridotti tramite misure di protezione o dispositivi di protezione - laddove il rischio sia ancora non accettabile, gestione del rischio residuo con informazioni e avvertenze sulla macchina).

Non ci sono poi cambiamenti (...) per i costruttori che immettono sul mercato macchine che nella direttiva 2006/42 si classificavano come macchine in allegato IV (erano le macchine potenzialmente più pericolose che richiedevano l'intervento di un organismo notificato o l'applicazione pedissequa di una norma tecnica applicabile). In questo caso la Commissione aveva preso una strada diversa, ma poi, dopo i vari confronti nel Consiglio e nel Parlamento, si è ritornati alla vecchia strada. Quindi è ancora possibile applicare una norma tecnica armonizzata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale per evitare il ricorso ad un organismo notificato. In caso contrario: esame CE del tipo, garanzia della qualità totale, come sono previsti già nella direttiva attuale.

Quindi diciamo che gli obblighi del fabbricante, quelli formali, sono rimasti sostanzialmente gli stessi.

- Cosa cambia per il datore di lavoro?

L.M.: Il Regolamento non ha un impatto diretto sul datore di lavoro, perché è una direttiva di prodotto, quindi, gestisce la libera circolazione del prodotto e ha come soggetto obbligatario il fabbricante.

Però possiamo dire che il Regolamento inserisce altri operatori economici come responsabili. Questo già era stato inserito tramite una decisione della Commissione - la 768 - che appunto andava a regolare la vigilanza del mercato, ad armonizzare la vigilanza del mercato. Altri soggetti erano stati inseriti come responsabili – ad esempio l'importatore, il distributore, i soggetti che a vario titolo entrano nella catena di vendita del prodotto - che comunque devono comportarsi diligentemente e attivarsi il prima possibile in caso di non conformità.

Mentre sul datore di lavoro, essendo lui una figura che ricade nelle direttive sociali, il regolamento non ha un grande impatto. Se non quello che abbiamo detto che è legato alle istruzioni, che sono poi il veicolo che trasferisce le conoscenze sui rischi e sull'uso sicuro dal fabbricante al datore di lavoro. Quindi il datore di lavoro dovrà porsi una domanda, dovrà capire se vuole ancora mantenere le informazioni cartacee, quindi richiedere gratuitamente copia al fabbricante, ovvero gestire il tutto con un sistema paperless e quindi con un sistema digitale. (...)

- E nel momento in cui il datore di lavoro nella sua azienda modifica una macchina?

L.M.: (...) Questa è in realtà la quarta grossa novità del Regolamento. Viene richiamata nuovamente la “modifica sostanziale”.

Nella 2006/42 questa definizione si era persa o comunque manteneva viva quella della precedente direttiva. **Oggi invece il nuovo Regolamento ha voluto precisare che laddove si intervenisse su una macchina, chi è intervenuto su quella macchina è responsabile per la modifica introdotta.** Già era qualcosa previsto nella legislazione sociale o comunque nella vecchia direttiva, ma viene messo un maggiore accento in questo regolamento.

Cioè il datore di lavoro diventerebbe fabbricante dell'elemento che ha modificato, cioè della modifica che ha introdotto. E quindi in questo caso non sarebbe più datore di lavoro. Per questo dicevo che il Regolamento non implica direttamente delle responsabilità per il datore di lavoro: in questo caso si configurerebbe lui stesso fabbricante del prodotto. E sarebbe poi, in caso di infortunio, perseguito per due profili di responsabilità: quello datoriale e quello di fabbricante dell'attrezzatura modificata.

- Veniamo alla domanda conclusiva. A suo parere il Regolamento sarà in grado di migliorare la sicurezza relativa al rischio macchina?

L.M.: Noi ci auspichiamo certamente che un'evoluzione normativa vada poi a incidere sui livelli di sicurezza oggi praticati negli ambienti di lavoro, incrementandoli. Ma io non mi aspetto che il Regolamento dia questo contributo, ma mi aspetto che le norme tecniche armonizzate che saranno sviluppate a seguito dell'adozione del Regolamento vadano in questa direzione.

Il Regolamento, come la Direttiva macchina, fissa dei principi da perseguire. Poi il fabbricante deve scegliere le soluzioni idonee a perseguire quei requisiti. E sicuramente le norme tecniche forniscono soluzioni, già ratificate dal normatore, e ci auguriamo che in queste norme tecniche si vada sempre più su con l'asticella.

Nel Regolamento (...) si parla anche di cybersecurity, che è un altro aspetto introdotto che, per una questione di tempo, non ho affrontato prima. Oggi molte macchine sono connesse in rete e c'è bisogno di prevenire quelli che sono gli attacchi hacker. E quindi un aspetto viene richiamato, un requisito essenziale specifico, riguardo alla cybersecurity (...). Oggi se ci fosse una macchina collegata in rete per tele-manutenzione o controllo remoto siamo certi che non avrà quei principi di cybersecurity che il Regolamento ha invece introdotto.

Da quel punto di vista sicuramente abbiamo avuto un miglioramento. Gli altri requisiti sono stati leggermente migliorati, ma io mi auguro che le norme che tradurranno questi requisiti in soluzioni siano migliori delle precedenti. (...) In modo tale che si possa avere una mitigazione sempre maggiore del rischio macchine.

Uno degli aspetti che già nel corso degli anni si è visto come possibile miglioramento (...), ma che ci auguriamo che in futuro possa ulteriormente migliorare, è quello legato al defeating, alla manomissione dei dispositivi (...) che è poi uno degli aspetti maggiormente ricorrenti negli infortuni. Un lavoratore per rendersi la vita più semplice e quindi gestire la macchina in modo meno faticoso procede a manomettere un dispositivo. Ma **le macchine stanno tendendo a diventare macchine sicure intrinsecamente, dove questa attività manomissiva viene già studiata in fase di progettazione e eliminata poi in fase di utilizzo, quindi con l'impossibilità di manomettere un dispositivo.** Mi auguro che negli anni la norma migliori sempre più (...) per avere un grosso impatto sulla sicurezza del rischio macchine.

A cura di Mara Zavatti in collaborazione con Punto Sicuro Fonte: Articolo Punto Sicuro "Regolamento macchine: le novità, le caratteristiche e gli obblighi" del 17 novembre 2023

Indicazioni operative

Nuovo regolamento macchine: tutto quello che devi sapere

Introduciamo le novità del nuovo Regolamento Macchine.

Il 29 giugno è stato pubblicato il nuovo Regolamento Macchine 2023/1230, che sostituirà la direttiva macchine 2006/42/CE (dal 20 gennaio 2027) e la direttiva 73/361/CEE.

Trattandosi di un Regolamento UE e dunque di un atto legislativo vincolante, si applicherà direttamente ed uniformemente in tutta l'Unione Europea. La direttiva macchine, invece, necessitava di recepimento da parte dei singoli Paesi, introducendo ritardi ed interpretazioni da parte dei singoli Stati membri.

Il nuovo Regolamento Macchine porta con sé **nuovi RESS (Requisiti Essenziali di Sicurezza e di tutela della Salute) ed una serie di modifiche ai singoli RESS precedenti.**

In questo articolo riassumiamo i punti salienti del nuovo Regolamento Macchine.

- Nuovo Regolamento Macchine: cosa cambia
- Istruzioni per l'uso in formato digitale
- Gli obblighi del fabbricante in tema di modifica di macchine
- Le figure dell'importatore e del distributore
- Le nuove tecnologie, l'intelligenza artificiale e la cybersecurity delle macchine
- Nuovi RESS per le applicazioni collaborative
- Nuovo elenco di componenti di sicurezza
- Nuovo modello di dichiarazione di conformità UE
- Nuovi prodotti ad alto rischio e relative procedure di verifica della conformità
- L'entrata in vigore del nuovo Regolamento Macchine e le scadenze per l'applicazione

Nuovo Regolamento Macchine: cosa cambia

Il nuovo Regolamento Macchine 2023/1230 nasce per sopperire alle evidenti mancanze della Direttiva Macchine sulla copertura dei prodotti e sulla valutazione di conformità. A questo si aggiunge la necessità di adeguarsi ad un mercato sempre più tecnologico, migliorando la sicurezza delle macchine.

Di seguito vediamo i punti centrali del nuovo Regolamento.

Istruzioni per l'uso in formato digitale

Una **prima novità** del nuovo Regolamento Macchine riguarda il **manuale d'istruzioni**, che **potrà essere reso disponibile in formato digitale**, purché il fabbricante provveda a chiarire come accedere alle informazioni. Inoltre, anche se digitale, dovrà essere comunque stampabile e scaricabile. Le istruzioni dovranno essere accessibili per tutto il tempo di vita della macchina e comunque non meno di 10 anni dalla data di immissione sul mercato.

Gli obblighi del fabbricante in tema di modifica di macchine

Prima di immettere una macchina sul mercato o in servizio, il fabbricante deve assicurare che sia priva di rischi per la salute e sicurezza di persone e animali e che non arrechi danni a beni o all'ambiente.

La macchina deve essere quindi conforme ai RESS (Requisiti Essenziali di Sicurezza e di tutela della Salute).

Secondo il nuovo Regolamento Macchine 2023/1230, quando l'utilizzatore o un soggetto diverso dal fabbricante applica una modifica sostanziale, da quel momento viene considerato il fabbricante e pertanto avrà i suoi stessi obblighi.

Una **modifica sostanziale è una modifica non prevista dal fabbricante**, eseguita tramite mezzi fisici o digitali, che influisce sulla sicurezza della macchina. Questo tipo di modifica crea nuovi pericoli o aumenta i rischi della macchina. Inoltre, richiede ripari o dispositivi di protezione aggiuntivi (con modifiche al sistema di controllo per la sicurezza) o misure di protezione aggiuntive per assicurarne la stabilità o la resistenza meccanica. Mentre la Direttiva Macchine si applicava ai prodotti nuovi, il nuovo Regolamento Macchine si applica anche a quelli che hanno subito modifiche sostanziali.

Le figure dell'importatore e del distributore

Il nuovo Regolamento Macchine introduce le figure dell'importatore e del distributore, aggiungendole a quelle di fabbricante e mandatario, già presenti nella Direttiva Macchine:

- **L'importatore** è colui che immette un prodotto, proveniente da un Paese terzo, sul mercato UE. Tra le sue responsabilità rientra quella di verificare che il fabbricante abbia eseguito correttamente le procedure per la valutazione di conformità del prodotto. Inoltre, deve apporre i propri dati sul MZ prodotto.

- **Il distributore** è colui che mette a disposizione quel prodotto sul mercato, e deve assicurarsi che questo sia identificato nel modo corretto (compresi i dati del fabbricante ed eventualmente del distributore) e accompagnato dalla documentazione prevista. Deve inoltre assicurarsi di non comprometterne la conformità in termini di requisiti di sicurezza durante il trasporto e la conservazione.

Le nuove tecnologie, l'intelligenza artificiale e la cybersecurity delle macchine

Come anticipato, una delle motivazioni alla base del nuovo Regolamento Macchine 2023/1230 è la necessità di restare al passo con le esigenze del mercato e stabilire nuove norme di sicurezza anche per le nuove tecnologie.

Per quanto riguarda l'intelligenza artificiale, la valutazione dei rischi dovrà includere anche le macchine progettate per operare con vari livelli di autonomia.

Si dovranno implementare anche misure di sicurezza per limitare il loro comportamento all'interno di quanto previsto nella valutazione dei rischi.

Si introducono anche misure per le macchine mobili autonome (senza guidatore).

Viene considerata anche la cybersecurity: le macchine connesse alla rete dovranno essere progettate in modo da evitare possibili attacchi informatici che possano renderle pericolose. In più, viene introdotto un nuovo RESS inerente la protezione da un'alterazione accidentale o intenzionale per i sistemi informatici, in particolare per quelli che governano la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo.

Nuovi RESS per le applicazioni collaborative

Con il nuovo Regolamento Macchine vengono introdotti requisiti per le applicazioni collaborative (modifica al RESS relativo ai rischi dovuti agli elementi mobili).

In particolare, ci si riferisce ai cobot, ovvero robot collaborativi che condividono lo stesso spazio del lavoratore e necessitano pertanto di appositi requisiti di sicurezza, prendendo in considerazione anche lo stress psicologico del lavoratore. Le normali misure di segregazione delle macchine non sono adatte a queste situazioni.

Nuovo elenco di componenti di sicurezza

Il nuovo Regolamento Macchine 2023/1230 introduce nuovi componenti di sicurezza, includendo ora anche i prodotti digitali e i sistemi di intelligenza artificiale (componenti di sicurezza dotati di un comportamento auto-evolutivo che garantiscono funzioni di sicurezza).

Tra i prodotti digitali sono inclusi i software che svolgono funzioni di sicurezza: se immessi sul mercato separatamente, dovranno avere marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e relative istruzioni per l'uso.

Nuovo modello di dichiarazione di conformità UE

Con il nuovo Regolamento Macchine, il fabbricante della macchina deve assicurare che questa sia accompagnata dalla dichiarazione di conformità UE, non più CE.

In alternativa, deve garantire l'accesso alla dichiarazione di conformità UE tramite un indirizzo web o un codice di lettura ottica. Le dichiarazioni di conformità UE digitali si devono rendere accessibili online per il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato. In ogni caso, devono essere accessibili per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato. La possibilità di fornire la dichiarazione di conformità UE esclusivamente in formato digitale esiste solo a partire dal 20 gennaio 2027.

Nuovi prodotti ad alto rischio e relative procedure di verifica della conformità

L'allegato I del nuovo Regolamento Macchine (sostitutivo dell'allegato IV della Direttiva Macchine) aggiunge nuovi prodotti ad alto rischio a quelli già esistenti nella Direttiva, ovvero i componenti di sicurezza con comportamento auto-evolutivo e macchine che integrano sistemi con comportamento auto-evolutivo.

L'allegato I contiene anche le categorie di macchine per le quali è previsto l'intervento di un organismo notificato per verificarne la conformità.

L'entrata in vigore del nuovo Regolamento Macchine e le scadenze per l'applicazione

Il nuovo Regolamento Macchine 2023/1230 è entrato in vigore il **19 luglio 2023**.

Come da rettifica del 4 luglio 2023, sarà applicabile dal **20 gennaio 2027** (non più dal 14 gennaio 2027), giorno in cui verrà abrogata la Direttiva Macchine.

Fino a quella data, le macchine dovranno essere dichiarate conformi alla Direttiva Macchine 2006/42/CE e non al nuovo Regolamento.

Tuttavia, alcuni articoli si inizieranno già ad applicare prima di gennaio 2027:

- Artt. da 26 a 42 dal 20 gennaio 2024

- Art. 50, par. 1 dal 20 ottobre 2026

- Art. 6, par. 7 e artt. 48 e 52 dal 19 luglio 2023

- Art. 6, par. da 2 a 6, 8 e 11, art. 47 e art. 53, par. 3 dal 20 luglio 2024.

Cordiali Saluti

Ielo Giulia

Referente Assistenza Sedi