

Nuovo regolamento macchine

**Novità prospettate e confronto con
l'attuale direttiva macchine 2006/42/CE**



Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
L 165 del 29 giugno 2023





Regolamento (UE) 2023/1230

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165 del 29 giugno 2023

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 165/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 2023

**relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:



Trasformazione della direttiva in un regolamento

- La **direttiva** macchine (atto legislativo dell'Unione europea che prevede un **recepimento** da parte degli Stati membri) è stata trasformata in **regolamento** macchine (atto legislativo dell'Unione europea **direttamente applicabile** in ciascuno degli Stati membri).
- I vantaggi della trasformazione della direttiva in regolamento includono:
 - un'attuazione più **uniforme**;
 - nessun problema di **recepimento**;
 - una maggiore **certezza del diritto**.
- La conversione della direttiva in regolamento permette di **evitare i ritardi** nel recepimento e le differenze di interpretazione tra gli Stati membri.



Nuovo quadro legislativo

- Il “nuovo quadro legislativo” (“new legislative framework” o NLF) è stato istituito con il Regolamento (CE) n. 765/2008.
- Il regolamento (UE) 2023/1230 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.

L 218/30 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 13.8.2008

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 e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (?).

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione,

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) 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

- (4) 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, per colmare le lacune, in particolare in attesa della revisione della vigente normativa specifica, e per completare le disposizioni della normativa specifica vigente o futura, in particolare allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori, come previsto dall'articolo 95 del trattato.

- (5) Il quadro di vigilanza del mercato stabilito dal presente regolamento dovrebbe integrare e rafforzare le vigenti disposizioni contenute nella normativa comunitaria di armonizzazione in materia di vigilanza del mercato e l'attuazione di tali disposizioni. Tuttavia, secondo il principio della *lex specialis*, il presente regolamento dovrebbe applicarsi soltanto nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo, natura o effetto in altra normativa comunitaria di armonizzazione vigente o futura. Si possono trovare esempi nei seguenti settori: precursori di droghe, dispositivi medici, medicinali per uso umano e veterinario, veicoli a motore e aviazione. Le corrispondenti disposizioni del presente regolamento, quindi, non dovrebbero applicarsi nei settori disciplinati da tali specifiche disposizioni.





Disposizioni transitorie e finali

Regolamento (UE) 2023/1230 (articoli 51, 52 e 54) e rettifica del 4 luglio 2023

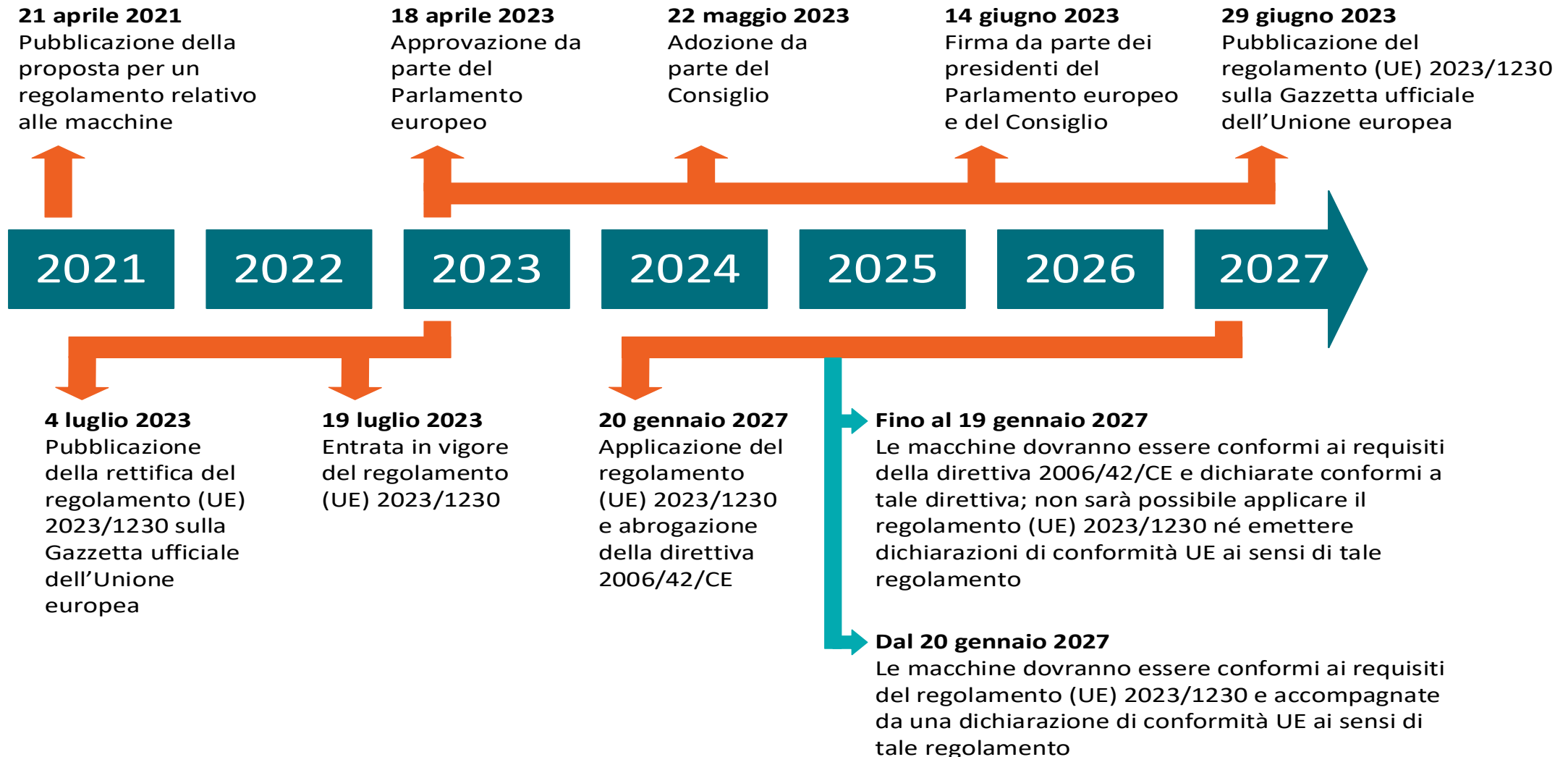
- Il regolamento (UE) 2023/1230 verrà **applicato** a partire dal **20 gennaio 2027**.
- La direttiva 2006/42/CE sarà **abrogata** a decorrere dal **20 gennaio 2027**.
- **Non sarà possibile emettere dichiarazioni** di conformità UE o dichiarazioni di incorporazione UE ai sensi del regolamento (UE) 2023/1230 prima del 20 gennaio 2027.
- È possibile immettere sul mercato prodotti conformi alla direttiva 2006/42/CE prima del 20 gennaio 2027.
- Fino al 19 gennaio 2027 i prodotti dovranno essere **dichiarati conformi alla direttiva 2006/42/CE**.





Tempistiche di sviluppo e applicazione

Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine





Sanzioni

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 50)

- Il regolamento (UE) 2023/1230 indica che le sanzioni stabilite dagli Stati membri possono essere anche **penali**, non previste dalla direttiva 2006/42/CE.
- Gli **Stati membri stabiliscono** le norme sulle **sanzioni** applicabili in caso di violazione del presente regolamento da parte degli operatori economici e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'attuazione.*
- Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive e **possono comprendere sanzioni penali** per violazioni gravi.*





Corrispondenza tra gli allegati

Direttiva 2006/42/CE e regolamento (UE) 2023/1230

| Direttiva 2006/42/CE | Regolamento (UE) 2023/1230 | Argomento |
|----------------------|-----------------------------|--|
| Allegato I | Allegato III | Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute |
| Allegato II | Allegato V | Dichiarazioni di conformità e di incorporazione |
| Allegato III | --- | Marcatura CE |
| Allegato IV | Allegato I | Macchine ad “alto rischio” |
| Allegato V | Allegato II | Elenco indicativo di componenti di sicurezza |
| Allegato VI | Allegato XI | Istruzioni per l’assemblaggio di quasi-macchine |
| Allegato VII | Allegato IV | Documentazione tecnica |
| Allegato VIII | Allegato VI e Allegato VIII | Conformità basata sul controllo interno della produzione |
| Allegato IX | Allegato VII | Esame UE del tipo |
| Allegato X | Allegato IX | Conformità basata sulla garanzia qualità totale |
| Allegato XI | Articolo 30 | Criteri minimi per la notifica degli organismi |
| --- | Allegato X | Conformità basata sulla verifica dell’unità |





Campo di applicazione

Componenti di sicurezza





Definizione di componente di sicurezza

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, paragrafo 3)

- Un **software legato alla sicurezza immesso sul mercato separatamente** è un **componente di sicurezza** compreso nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230.
- *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.*





Definizione di funzione di sicurezza

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, paragrafo 4)

- *Una funzione che serve a soddisfare una **misura di protezione** destinata ad eliminare o, se ciò non è possibile, a ridurre un rischio, e che, se ha un **guasto potrebbe comportare un aumento di tale rischio.***
- La definizione è coerente con la norma UNI EN ISO 12100:2010 che definisce:
 - *3.30 Funzione di sicurezza: funzione di una macchina il cui guasto può determinare un immediato aumento del(i) rischio(i).*





Elenco indicativo dei componenti di sicurezza

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato II)

- **Software** che garantisce funzioni di sicurezza.
- **Componenti di sicurezza** dotati di un **comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo** che utilizzano approcci di **apprendimento automatico** che garantiscono funzioni di sicurezza.
- **Sistemi di filtrazione** destinati ad essere **integrati in cabine di macchine** al fine di proteggere gli operatori o altre persone contro materiali e sostanze pericolosi, compresi i prodotti fitosanitari e filtri per tali sistemi di filtrazione.





Gli operatori economici

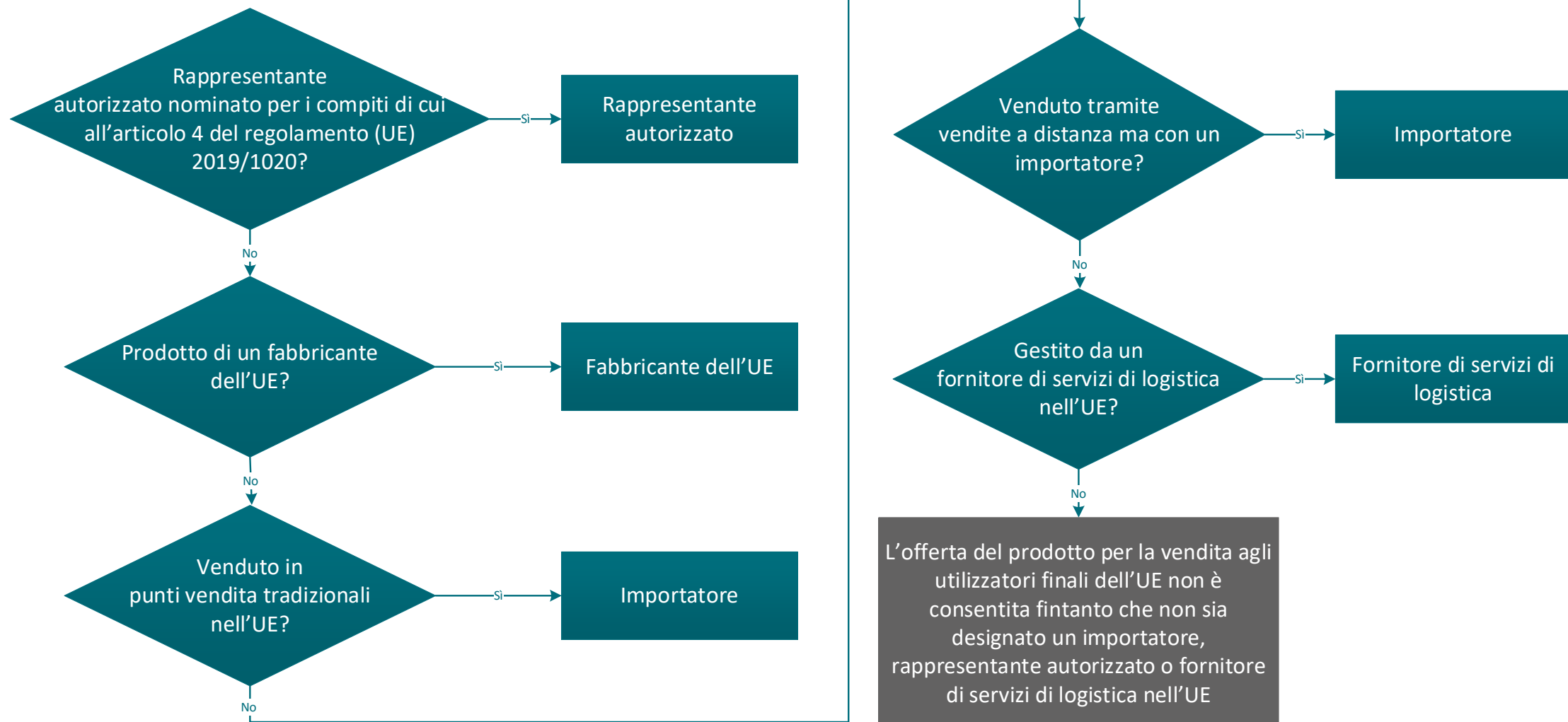
Nuovo regolamento macchine e regolamento (UE) 2019/1020





Individuazione dell'operatore economico responsabile dell'immissione sul mercato

Comunicazione della Commissione 2021/C 100/01





Data di applicazione

Regolamento (UE) 2019/1020

Il regolamento (UE) 2019/1020 si applica ai prodotti rientranti nel campo di applicazione della **direttiva 2006/42/CE** a partire dal **16 luglio 2021**.

Articolo 4:

*5. Il presente articolo si applica esclusivamente nel caso di **prodotti disciplinati dai regolamenti (UE) n. 305/2011, [...] del Parlamento europeo e del Consiglio e dalle direttive 2000/14/CE, 2006/42/CE, [...] 2014/30/UE, [...] 2014/34/UE, 2014/35/UE, [...] e 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.***

Articolo 44:

*Esso si applica a decorrere dal **16 luglio 2021**.*

25.6.2019

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 169/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2019/1020 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 20 giugno 2019
sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 33 e 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:





Fabbricante e casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, punto 18 e articolo 17)

- Chiunque **commercializzi** un prodotto **con il proprio nome**, compresi **importatori** e **distributori**, è considerato il fabbricante di tale prodotto.
 - *«Fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che:*
 - *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*
 - *fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e li **metta in servizio per uso proprio.***
 - *Un **importatore** o **distributore** è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 10 e 11, quando immette sul mercato un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento **con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili.***
- Regolamento (UE) 2019/1020 (articolo 3, punto 8):
 - *«Fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza **apponendovi il proprio nome** o marchio.*





Il mandatario

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, punto 19)

- Il mandatario (o rappresentante autorizzato) è un **incaricato dal fabbricante** che gli delega l'esecuzione di alcuni adempimenti che gli sarebbero propri; caratteristica essenziale del mandatario è che sia **stabilito all'interno dell'Unione europea** e che il mandato da parte del fabbricante sia formale.
 - *«Mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica **stabilita all'interno dell'Unione** che abbia ricevuto **mandato scritto** da un fabbricante per agire per suo conto in relazione a **compiti specifici**.*
- Regolamento (UE) 2019/1020 (articolo 3, punto 12):
 - *«Rappresentante autorizzato»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione o ai sensi delle prescrizioni del presente regolamento.*





Il mandatario

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 12)

- Non è detto che un fabbricante stabilito all'esterno dell'Unione europea debba forzatamente nominare un mandatario nel territorio dell'Unione; la designazione del mandatario è un'opportunità che viene lasciata ai fabbricanti, **ma non è assolutamente un obbligo**: infatti un fabbricante extraeuropeo può tranquillamente espletare tutti gli adempimenti relativi al regolamento macchine o alla direttiva macchine dalla sua sede.
 - *Il fabbricante di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento **può nominare**, mediante mandato scritto, un mandatario.*
- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti precisa:
 - *§3.2 [...] Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione europea **non è tenuto a nominare un rappresentante autorizzato.** [...]*
 - *Il fabbricante deve **delegare i compiti** al rappresentante autorizzato in maniera esplicita e **per iscritto**, definendo in particolare il contenuto e i limiti di tali compiti.*





Il mandatario

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 12)

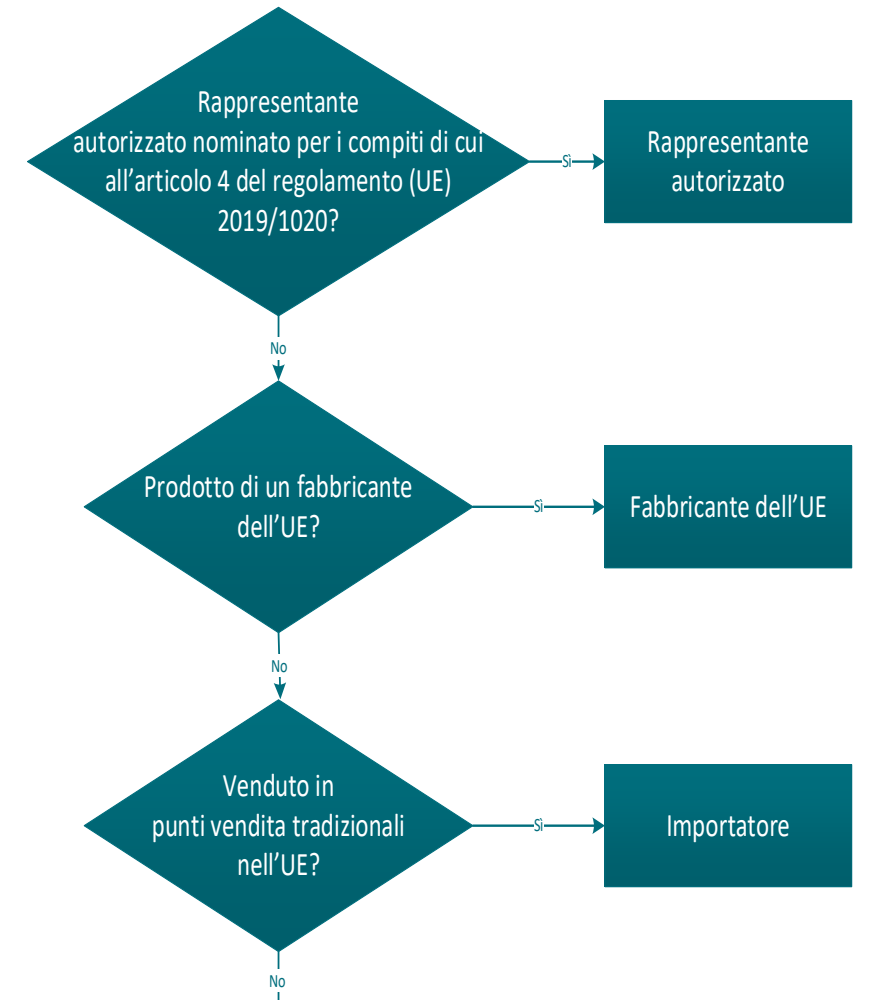
- I compiti del mandatario devono essere definiti per iscritto e **possono essere solamente di natura amministrativa**.
 - *Gli **obblighi** di cui all'articolo 10, paragrafo 1 [garantire che la macchina o il prodotto correlato siano stati **progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali** di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III], e all'articolo 11, paragrafo 1 [garantire che la quasi-macchina sia stata progettata e fabbricata conformemente ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III], e l'obbligo di **stesura della documentazione tecnica** di cui all'allegato IV **non rientrano nel mandato del mandatario**.*
- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti precisa:
 - *§3.2 [...] Secondo quanto disposto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, al rappresentante autorizzato **possono essere delegati compiti di natura amministrativa**; il fabbricante **non può** pertanto **delegare le misure necessarie a garantire che il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti né la preparazione della documentazione tecnica**, se non disposto altrimenti.*



Il mandatario o il rappresentante autorizzato

Comunicazione della Commissione 2021/C 100/01 (§4.3)

- Il mandatario (o rappresentante autorizzato) **può essere l'operatore economico** individuato dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 **solamente se il mandato comprende tutti i compiti** elencati nell'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2019/1020.
- Se desidera che un rappresentante autorizzato agisca in qualità di operatore economico di cui all'articolo 4, un fabbricante deve garantire che il mandato comprenda tutti i compiti elencati all'articolo 4, paragrafo 3.*
- Un **fabbricante** stabilito nell'Unione europea **non è l'operatore economico responsabile** dell'immissione sul mercato **se ha incaricato un rappresentante autorizzato** di svolgere i compiti previsti dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020.





L'importatore

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, punto 20)

- **Chiunque immetta sul mercato dell'Unione europea un prodotto proveniente da un paese terzo**, ovvero lo metta a disposizione per la prima volta, ne diventa l'importatore.
- *«Importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento originario da un paese terzo.*
- Regolamento (UE) 2019/1020 (articolo 3, punto 9):
 - *«Importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo.*



Il distributore

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, punto 21)

- Il soggetto che mette successivamente a disposizione un prodotto sul mercato dell'Unione europea, **acquistandolo da un fabbricante o da un importatore**, è un distributore.
 - «*Distributore*»: qualsiasi persona fisica o giuridica **nella catena di approvvigionamento**, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato.
- Regolamento (UE) 2019/1020 (articolo 3, punto 10):
 - «*Distributore*»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, **diversa dal fabbricante o dall'importatore**, che mette un prodotto a disposizione sul mercato.





Informazioni sull'operatore economico responsabile dell'immissione sul mercato

Regolamento (UE) 2019/1020 (articolo 4)

- Il nome (o il marchio) e i dati di contatto dell'operatore economico responsabile dell'immissione sul mercato devono essere indicati:
 - sul prodotto; oppure
 - sull'imballo, ovvero l'imballaggio utilizzato per la vendita; oppure
 - sul pacco, ossia l'imballaggio per facilitare la movimentazione e il trasporto; oppure
 - su un documento di accompagnamento, ad esempio la dichiarazione di conformità (o di incorporazione o di prestazione).
- *Fatti salvi i rispettivi obblighi degli operatori economici stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, **il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato nonché i dati di contatto, compreso l'indirizzo postale dell'operatore economico di cui al paragrafo 1, sono indicati sul prodotto oppure sul suo imballaggio, sul pacco o in un documento di accompagnamento.***





Obblighi degli importatori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 13)

- Gli importatori si devono assicurare:
 - che il fabbricante abbia svolto le **procedure di valutazione della conformità** e redatto la **documentazione tecnica**;
 - che la macchina sia **accompagnata dalla documentazione** prescritta e sia adeguatamente **identificata**.
 - *Gli importatori immettono sul mercato **soltanto macchine** o prodotti correlati **conformi**.*
 - *Prima dell'immissione sul mercato di una macchina o di un prodotto correlato, gli importatori **si assicurano che il fabbricante abbia svolto le procedure di valutazione della conformità adeguate** di cui all'articolo 25. Essi assicurano che **il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica** di cui all'allegato IV, parte A, che la marcatura CE di cui all'articolo 23 sia apposta sulla macchina o sul prodotto correlato, che la macchina o il prodotto correlato **siano accompagnati dai documenti prescritti** e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5, 6 e 8 [identificazione della macchina, indicazione del nome del fabbricante, fornitura delle istruzioni per l'uso].*
 - *Gli importatori garantiscono che la macchina o il prodotto correlato **siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso** e dalle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 7.*





Obblighi degli importatori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 13)

- Gli importatori **non immettono sul mercato** macchine che ritengono **non conformi** e ne **informano il fabbricante** e le **autorità** di vigilanza del mercato.
- Gli importatori **indicano** il proprio **nome**, l'**indirizzo** e un **contatto digitale** (sito internet, posta elettronica).
- *L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato **non sia conforme** al presente regolamento, **non lo immette sul mercato** fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, laddove la macchina o il prodotto correlato presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, l'importatore ne **informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato**.*
- *Gli importatori **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. Le informazioni relative al contatto sono **in una lingua facilmente comprensibile** dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.*





Obblighi degli importatori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 13)

- Gli importatori:
 - garantiscono che le condizioni di **trasporto** e di **deposito** non **compromettano la conformità** ai requisiti di sicurezza.
 - se necessario svolgono **prove a campione**, esaminano i **reclami** e i **prodotti non conformi** e, se del caso, mantengono un **registro** e **informano i distributori** dell'attività di monitoraggio.
 - *Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui la macchina o il prodotto correlato sono sotto la loro responsabilità, **le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità** ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.*
 - *Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da una macchina o da un prodotto correlato, al fine di tutelare la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutelare i beni e, se del caso, l'ambiente, gli importatori **svolgono una prova a campione delle macchine** o dei prodotti correlati messi a disposizione sul mercato, **esaminano i reclami, le macchine o i prodotti correlati non conformi** e i **richiami di macchine** o di prodotti correlati e, se del caso, **mantengono un registro** degli stessi e **informano i distributori di tale monitoraggio**.*





Obblighi degli importatori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 13)

- Gli importatori:
 - **adottano le azioni correttive** necessarie per rendere conformi, ritirare o richiamare prodotti non conformi;
 - **informano le autorità** nazionali competenti sulle non conformità riscontrate e sulle eventuali azioni correttive adottate.
- *Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato 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 presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, gli importatori **ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti** degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.*





Obblighi degli importatori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 13)

- Gli importatori:
 - mantengono una **copia della dichiarazione** di conformità UE per almeno **10 anni**;
 - se necessario per verificare il rispetto dei requisiti di sicurezza, mettono a disposizione delle autorità nazionali competenti il **codice sorgente** o la **logica programmata**.
 - *Gli importatori mantengono una copia della 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 della macchina o del prodotto correlato e si accertano che la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A, possa essere resa disponibile a tali autorità su loro richiesta. Se pertinente, **il codice sorgente o la logica programmata** 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 degli importatori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 13)

- Gli importatori forniscono alle autorità nazionali competenti **tutte le informazioni e la documentazione** necessarie a **dimostrare la conformità** della macchina in una **lingua facilmente comprensibile** da tale autorità.
- *A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, **gli importatori forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente presentati da una macchina o da un prodotto correlato che hanno immesso sul mercato.***





Obblighi dei distributori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 15)

- I distributori verificano che le macchine siano **marcate CE**, siano accompagnate dalla **dichiarazione di conformità UE** e dalle **istruzioni per l'uso** e rechino l'indicazione del **nome del fabbricante** e, se del caso, dell'importatore.
- *Prima di mettere una macchina o un prodotto correlato a disposizione sul mercato, i distributori verificano che:*
 - *la macchina o il prodotto correlato rechi la **marcatatura CE**;*
 - *la macchina o il prodotto correlato siano **accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE** di cui all'articolo 10, paragrafo 8;*
 - *la macchina o il prodotto correlato siano **accompagnati dalle istruzioni per l'uso** e dalle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 7, scritte **in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori**, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in cui la macchina o il prodotto correlato devono essere messi a disposizione sul mercato;*
 - *il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato rispettivamente **le prescrizioni** di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6 [indicazione del nome del fabbricante e designazione della macchina], e all'articolo 13, paragrafo 3 [indicazione del nome dell'importatore].*





Obblighi dei distributori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 15)

- I distributori **non mettono a disposizione sul mercato** macchine che ritengono **non conformi** e ne **informano il fabbricante** e le **autorità** di vigilanza del mercato.
- I distributori garantiscono che le condizioni di **trasporto** e di **deposito** non **compromettano la conformità** ai requisiti di sicurezza.
- *Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che la macchina o il prodotto correlato non siano conformi al presente regolamento, **non mette la macchina o il prodotto correlato a disposizione sul mercato fino a quando non siano stati resi conformi**. Inoltre, laddove la macchina o il prodotto correlato presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, il distributore **ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato**.*
- *I distributori garantiscono che, per il periodo in cui la macchina o il prodotto correlato sono sotto la loro responsabilità, **le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III**.*





Obblighi dei distributori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 15)

• I distributori:

- **si assicurano che siano intraprese le azioni correttive** necessarie per rendere conformi, ritirare o richiamare prodotti non conformi;
 - **informano le autorità** nazionali competenti sulle non conformità riscontrate e sulle eventuali azioni correttive adottate.
- I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che la macchina o il prodotto correlato che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento, **si assicurano che siano intraprese le azioni correttive necessarie** a rendere la macchina o il prodotto correlato conformi, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi. Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, i distributori **ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti** degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.*





Obblighi dei distributori di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 15)

- I distributori forniscono alle autorità nazionali competenti **tutte le informazioni e la documentazione** necessarie a **dimostrare la conformità** della macchina in una **lingua facilmente comprensibile** da tale autorità.
- *A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i distributori **forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente presentati da una macchina o da un prodotto correlato che hanno messo a disposizione sul mercato.***





Rintracciabilità dei prodotti

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 19)

- Gli operatori economici devono tenere **traccia per almeno 10 anni** di tutti i prodotti acquistati e venduti.
- In questo modo si permette **l'adeguamento o il richiamo di prodotti riscontrati non conformi** ai requisiti del regolamento (UE) 2023/1230.
 - *1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:*
 - *qualsiasi operatore economico che **abbia fornito loro** un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento;*
 - *qualsiasi operatore economico **cui essi abbiano fornito** un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento.*
 - *2. Per ottemperare all'obbligo di cui al paragrafo 1, gli operatori economici conservano le informazioni di cui in tale paragrafo per un **periodo di almeno 10 anni** dal momento in cui abbiano fornito o siano stati loro forniti i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.*





Dichiarazione di conformità UE e dichiarazione di incorporazione UE

Regolamento (UE) 2023/1230





Dichiarazione di conformità UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 21)

- La dichiarazione di conformità UE deve essere **una sola**, anche se riferita a più direttive o regolamenti, e deve essere nella **lingua richiesta dallo Stato** membro.
- Devono essere riportati i **riferimenti alla pubblicazione** (numero e data della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea) delle direttive e dei regolamenti citati nella dichiarazione di conformità.
 - *2. La dichiarazione di conformità UE [...] è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato la macchina o il prodotto correlato sono immessi, messi a disposizione o messi in servizio.*
 - *3. Se alla macchina o al prodotto correlato si applicano più atti giuridici dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, è compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tali atti. Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti giuridici dell'Unione in questione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.*
- Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti precisa:
 - *§4.4 [...] Quando a uno stesso prodotto si applicano vari atti di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante o il rappresentante autorizzato presenta un'unica dichiarazione di conformità per tutti gli atti applicabili al prodotto. Al fine di ridurre l'onere amministrativo a carico degli operatori economici e di facilitare il suo adeguamento alla modifica di uno degli atti dell'Unione applicabili, la dichiarazione unica può essere un fascicolo comprendente le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.*





Dichiarazione di conformità UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato V, parte A)

- L'assegnazione di un numero alla dichiarazione di conformità è **opzionale**.
- La figura della **persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico non è prevista** dal regolamento (UE) 2023/1230.
- *La dichiarazione di conformità UE deve riportare le indicazioni seguenti:*
 - 1. *Macchina o prodotto correlato (prodotto, tipo, modello, lotto o numero di serie) o macchina o prodotto correlato che ha subito modifiche sostanziali.*
 - 2. *Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.*
 - 3. *Per le **macchine di sollevamento** destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere assemblate nei locali del fabbricante ma che possono essere montate solo sul luogo di utilizzazione, **l'indirizzo di tale luogo.***
 - 4. *La presente dichiarazione di conformità è **rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.***
 - 5. *Oggetto della dichiarazione (identificazione della macchina o del prodotto correlato che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della macchina o del prodotto correlato, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).*





Dichiarazione di conformità UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato V, parte A)

- L'indicazione dei **referimenti alle norme armonizzate** o alle specifiche comuni è **obbligatoria**; deve essere indicata la **data di pubblicazione** del loro riferimento **nella Gazzetta ufficiale** dell'Unione europea; devono essere indicate le **parti applicate**, in caso di applicazione parziale.
- *La dichiarazione di conformità UE deve riportare le indicazioni seguenti:*
 - *6. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 5 è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione seguente.*
 - *7. **Riferimenti alle norme armonizzate** di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, **compresa la data della pubblicazione del riferimento alle norme armonizzate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea** o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di **applicazione parziale** delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di conformità deve specificare le **parti** che sono state **applicate**.*





Dichiarazione di conformità UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato V, parte A)

- È necessario indicare che è stata utilizzata la **procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione** (senza intervento di organismo notificato).
- *La dichiarazione di conformità UE deve riportare le indicazioni seguenti:*
 - *8. Laddove applicabile, l'organismo notificato... (nome, numero)... ha effettuato l'esame UE del tipo (modulo B) e ha emesso il certificato di esame UE del tipo... (riferimento a tale certificato), seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) o la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) o sulla garanzia qualità totale (modulo H).*
 - *9. Laddove applicabile, la macchina o il prodotto correlato sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione (modulo A).*
 - *10. Informazioni supplementari:*
 - *Firmato a nome e per conto di: ...*
 - *(luogo e data del rilascio):*
 - *(nome e cognome, funzione) (firma):*





Esempio di dichiarazione di conformità UE Macchina (senza organismo notificato)

Dichiarazione di conformità UE di macchine e prodotti correlati n. ...^(a)

Nome e indirizzo del fabbricante
Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato

Oggetto della dichiarazione:
Denominazione generica
Funzione
Modello
Numero di serie
Indirizzo del luogo di installazione
(solo per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere montate nei locali del fabbricante ma solo nel luogo di utilizzo)

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

- Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165 del 29 giugno 2023)
- Direttiva 2014/30/UE del parlamento europeo e del consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 96 del 29/03/2014)
- ...

La macchina è conforme alle seguenti norme^(b):
- ...

La macchina è conforme alle seguenti specifiche comuni^(b):
- ...

La macchina è conforme alle seguenti specifiche tecniche^(c):
- ...

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
La macchina è soggetta alla procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione (modulo A).

| Firmato a nome e per conto di | Luogo e data | Nome, funzione e firma del firmatario |
|---|--------------|---------------------------------------|
| Nome del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato | | |

^(a) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

^(b) Indicare anche la data della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del riferimento alle norme armonizzate o alle specifiche comuni citate.
In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni specificare le parti che sono state applicate.

^(c) Indicare anche la data della specifica tecnica.





Dichiarazione di conformità

Indicazione della direttiva bassa tensione

- Nelle dichiarazioni di conformità delle macchine **non deve essere citata la direttiva bassa tensione.**
- Guida all'applicazione della direttiva macchine (§222):
 - *The second paragraph of section 1.5.1 makes the safety requirements of the Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU (formerly Directive 2006/95/EC as amended) applicable to machinery, also all relevant harmonised Standards listed under the LVD are therefore applicable to machinery. The second sentence of this paragraph makes it clear that the procedures of the LVD relating to the placing on the market and putting into service are not applicable to machinery subject to the Machinery Directive. This means that the Declaration of conformity for machinery subject to the Machinery Directive **shall not refer to the LVD.***
- Guida all'applicazione della direttiva bassa tensione (§70):
 - *It should be noted that section 1.5.1 of Annex I to Machinery Directive 2006/42/EC requires the electrical machinery to meet the safety objectives of the LVD. [...]*
 - *Thus, whilst machinery with an electrical supply must fulfil the safety objectives of the Low Voltage Directive, **the manufacturer's EC Declaration of conformity should not refer to the LVD but to the Machinery Directive.***





Dichiarazione di incorporazione UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 22)

- La dichiarazione di incorporazione UE deve essere nella **lingua richiesta dallo Stato** membro.
- Devono essere riportati i **referimenti alla pubblicazione** (numero e data della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea) delle direttive o regolamenti citati nella dichiarazione di incorporazione.
- Con la dichiarazione di incorporazione il fabbricante attesta la **conformità ai requisiti** essenziali di sicurezza e di tutela della salute **pertinenti**.
 - *1. La dichiarazione di incorporazione UE **attesta che la conformità ai pertinenti requisiti** essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata.*
 - *2. [...] È costantemente aggiornata e **tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro** sul cui mercato la quasi-macchina è immessa o messa a disposizione.*
 - *3. Se alla quasi-macchina si applicano più atti giuridici dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, la dichiarazione di incorporazione UE contiene un'indicazione con la quale si dichiara la conformità a tali atti. **Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti giuridici dell'Unione in questione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.***
 - *4. Con la dichiarazione di incorporazione UE, il fabbricante si assume la **responsabilità della conformità della quasi-macchina ai requisiti** stabiliti dal presente regolamento.*





Dichiarazione di incorporazione UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato V, parte B)

- L'assegnazione di un numero alla dichiarazione di incorporazione è **opzionale**.
- La figura della **persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente non è prevista** dal regolamento (UE) 2023/1230.
- *La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:*
 - 1. *Quasi-macchina (numero di prodotto, di tipo, di modello, di lotto o di serie).*
 - 2. *Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.*
 - 3. *La presente dichiarazione di incorporazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.*
 - 4. *Oggetto della dichiarazione (identificazione della quasi-macchina che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della quasi-macchina, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).*
 - 5. *Un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente **quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato IV, parte B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è **conforme rispetto ad altra normativa** di armonizzazione dell'Unione pertinente.*





Dichiarazione di incorporazione UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato V, parte B)

- I riferimenti alle norme armonizzate o alle specifiche comuni è **obbligatoria**; deve essere indicata la **data della norma** o della specifica comune; devono essere indicate le **parti applicate**, in caso di applicazione parziale.
- *La dichiarazione di incorporazione deve contenere le seguenti indicazioni:*
 - *6. **Riferimenti alle norme armonizzate** di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, compresa la **data della norma** o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di **applicazione parziale** delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di incorporazione deve specificare le **parti** che sono state **applicate**.*
 - *7. Un **impegno a trasmettere**, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno deve comprendere **le modalità di trasmissione** e lasciare impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina.*





Dichiarazione di incorporazione UE

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato V, parte B)

- *La dichiarazione di incorporazione deve contenere le seguenti indicazioni:*
 - *8. Una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina **non deve essere messa in servizio** finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme al presente regolamento.*
 - *9. Informazioni supplementari:*
 - *firmato a nome e per conto di;*
 - *(luogo e data del rilascio);*
 - *(nome, funzione) (firma).*





Requisiti essenziali applicati e rispettati

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§385)

- Il regolamento macchine chiede che vengano indicati i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati sulla quasi-macchina: questa richiesta è coerente con il fatto che a una quasi-macchina **non potranno essere applicati tutti i requisiti essenziali** di sicurezza e di tutela della salute, non essendo la quasi-macchina completa e non potendo nella maggioranza dei casi adottare su di essa tutte le misure di protezione necessarie a garantirne un utilizzo sicuro (tali misure dovranno essere adottate sulla macchina di cui la quasi-macchina entrerà a far parte).
- È inoltre opportuno precisare nella dichiarazione di incorporazione se alcuni requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute sono stati applicati e **rispettati in parte**, ad esempio solamente per taluni aspetti o per alcune parti della quasi-macchina.
- *If a given EHSR has been fulfilled for certain parts or aspects of the partly completed machinery and not for others, this shall be indicated. The Assembly instructions for the partly completed machinery must indicate the need to deal with the EHSRs that are not fulfilled or only partly fulfilled [...].*





Applicabilità dei requisiti alle quasi-macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.1)

- Il fabbricante della quasi-macchina **deve applicare tutti i requisiti** essenziali di sicurezza e di tutela della salute **pertinenti** e **può non applicare** solamente quei requisiti che **possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione** della quasi-macchina nella macchina di cui andrà a far parte.
- *Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute **si applicano alle quasi-macchine nella misura in cui tali requisiti sono pertinenti.***
- *I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine **non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina.***
- *Tuttavia, i principi di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi.*





Dichiarazione di incorporazione

Trasmissione delle informazioni pertinenti

- L'impegno a trasmettere informazioni pertinenti sulle quasi-macchine risolve un potenziale problema degli acquirenti di quasi-macchine che non hanno a disposizione la documentazione che ne dimostri la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, ma che potrebbero averne bisogno in caso di indagini sull'insieme complesso nel quale la quasi-macchina è stata inserita (per esempio in seguito a un incidente).
- Il regolamento macchine riconosce però i **diritti di proprietà intellettuale** del fabbricante della quasi-macchina e quindi gli lascia la libertà di **definire** e dichiarare **le modalità di trasmissione** all'autorità nazionale competente che intende adottare per la documentazione tecnica pertinente (per esempio trasmettendo direttamente la documentazione all'autorità nazionale senza passare attraverso l'acquirente della quasi-macchina).





Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

Regolamento (UE) 2023/1230





Valutazione dei rischi

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, parte B, paragrafo 1)

- La **valutazione del rischio** deve tenere conto dell'evoluzione del comportamento o della logica delle **macchine autoevolutive**.
- *La valutazione del rischio e la riduzione del rischio includono 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 come **un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica integralmente o parzialmente autoevolativi** in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con **livelli variabili di autonomia**.*



Principi di integrazione della sicurezza

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.2)

- L'utente deve poter **verificare le funzioni di sicurezza**.
- Devono quindi essere descritte le **procedure** per effettuare queste verifiche e, se servono, essere fornite le **attrezzature speciali** necessarie.
- *La macchina o il prodotto correlato, devono essere progettati e costruiti in modo tale da **consentire all'utente, se del caso, di verificare le funzioni di sicurezza.***
- *La macchina o il prodotto correlato devono essere **forniti completi di tutte le attrezzature e gli accessori speciali e, se del caso, della descrizione delle procedure di prova funzionale specifiche, essenziali per poterli verificare, regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarli in condizioni di sicurezza.***





Ergonomia

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.6)

- Bisogna **evitare movimenti** o **posture** impegnativi e **sforzi manuali** eccessivi.
- L'**interfaccia uomo/macchina** deve essere **adeguata** a macchine con comportamento o logica **autoevolutivi**; tali macchine devono **rispondere** adeguatamente **alle persone** (ad esempio **verbalmente**) e devono **comunicare** agli operatori **le loro azioni** (cosa faranno e perché).
- *Evitare la necessità di movimenti o **posture** lavorativi impegnativi e **sforzi manuali superiori alla capacità dell'operatore.***
- *Adeguare l'**interfaccia tra uomo/e macchina** alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un **comportamento o una logica** integralmente o parzialmente **auto-evolutivi** e che sono progettati per funzionare con **livelli variabili di autonomia.***
- *Se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché **rispondano alle persone** adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso **parole** e non verbalmente attraverso **gesti, espressioni facciali** o movimento del corpo) e comunichino le loro azioni pianificate (ad esempio **cosa faranno e perché**) agli operatori in maniera comprensibile.*





Rischi provocati da attacchi informatici

Regolamento (UE) 2023/1230 (considerando 25)

- I rischi provocati da **attacchi informatici** devono essere tenuti in considerazione **solamente** per gli aspetti che incidono sulla **sicurezza delle macchine**.
- *(25) Altri rischi relativi a nuove tecnologie digitali sono quelli provocati da **terzi malintenzionati** che **incidono sulla sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento**. A tale proposito i fabbricanti dovrebbero essere tenuti ad adottare **misure proporzionate che si limitano alla protezione della sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento**. Ciò non preclude l'applicazione ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento di altri atti giuridici dell'Unione che affrontano specificamente aspetti di cybersicurezza.*





Protezione dall'alterazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.9)

- Il **collegamento** alla macchina **di un altro dispositivo** non deve determinare una situazione pericolosa.
- I **componenti hardware** che permettono l'**accesso al software legato alla sicurezza** devono essere **protetti da alterazioni** accidentali o intenzionali.
- La macchina deve **raccogliere prove** in merito a **interventi legittimi o illegittimi** su tali componenti.
 - *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.*





Protezione dall'alterazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.9)

- Software e dati critici per la sicurezza devono essere individuati come tali e **protetti da alterazioni** accidentali o intenzionali.
- **Informazioni** su questi software devono essere **facilmente disponibili** in qualsiasi momento.
- La macchina deve **raccogliere prove** in merito a **interventi legittimi o illegittimi** su tali software.
- ***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 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.***





Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

- I sistemi di comando devono resistere a **influssi esterni intenzionali** o meno, compresi **tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi** che generano situazioni pericolose.
- Devono essere stabiliti i **limiti delle funzioni di sicurezza** e non deve essere possibile **modificare le impostazioni** o le regole generate dalla macchina o dagli operatori, nemmeno **durante la fase di apprendimento** della macchina, se generano situazioni pericolose.
- *I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:*
 - *a) riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad **influssi esterni intenzionali o meno**, compresi **tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi** che conducono a una situazione pericolosa;*
 - *d) i **limiti delle funzioni di sicurezza** siano **stabiliti** come parte della **valutazione del rischio** effettuata dal fabbricante e **non siano consentite modifiche** alle impostazioni o alle norme generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, **neanche durante la fase di apprendimento della macchina** o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose.*





Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

- Per dimostrare la conformità della macchina alle autorità nazionali competenti deve essere tenuta traccia **per 5 anni** delle **versioni del software di sicurezza** caricato sulla macchina.
- I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:*
 - f) la **registrazione di tracciamento** dei dati generati in relazione a un intervento e delle **versioni del software di sicurezza** caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato sia consentita **per cinque anni** dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente.*





IEC TS 63074:2023



IEC TS 63074

Edition 1.0 2023-02

TECHNICAL SPECIFICATION



Safety of machinery – Security aspects related to functional safety of safety-related control systems





UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021

RAPPORTO
TECNICO

**Sicurezza del macchinario - Relazione con la ISO 12100 -
Parte 4: Guida ai fabbricanti di macchinari per la
considerazione degli aspetti relativi alla sicurezza IT
(sicurezza informatica)**

**UNI CEN ISO/TR
22100-4**

MARZO 2021

Safety of machinery - Relationship with ISO 12100 - Part 4: Guidance to machinery manufacturers for consideration of related IT-security (cyber security) aspects

Il rapporto tecnico fornisce una guida ai fabbricanti di macchine sui potenziali aspetti di sicurezza in relazione alla sicurezza del macchinario quando si mette in servizio o si immette sul mercato una macchina per la prima volta. Esso fornisce informazioni essenziali per identificare e affrontare le minacce alla sicurezza IT che possono influenzare la sicurezza del macchinario.

Il rapporto tecnico fornisce una guida ma non fornisce specifiche dettagliate su come affrontare gli aspetti di sicurezza informatica che possono influenzare la sicurezza del macchinario.

Il rapporto tecnico non affronta il bypass o il fallimento delle misure di riduzione del rischio attraverso la manipolazione fisica.



Campo di applicazione

UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§1)

- Il rapporto tecnico UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 fornisce indicazioni ai fabbricanti di macchine per **identificare e affrontare le minacce alla sicurezza informatica** che potrebbero influenzare la **sicurezza delle macchine**.
- Il documento fornisce una guida ma **non specifiche dettagliate** su come affrontare gli aspetti di sicurezza informatica che potrebbero influenzare la sicurezza delle macchine.





Elementi del rischio (security)

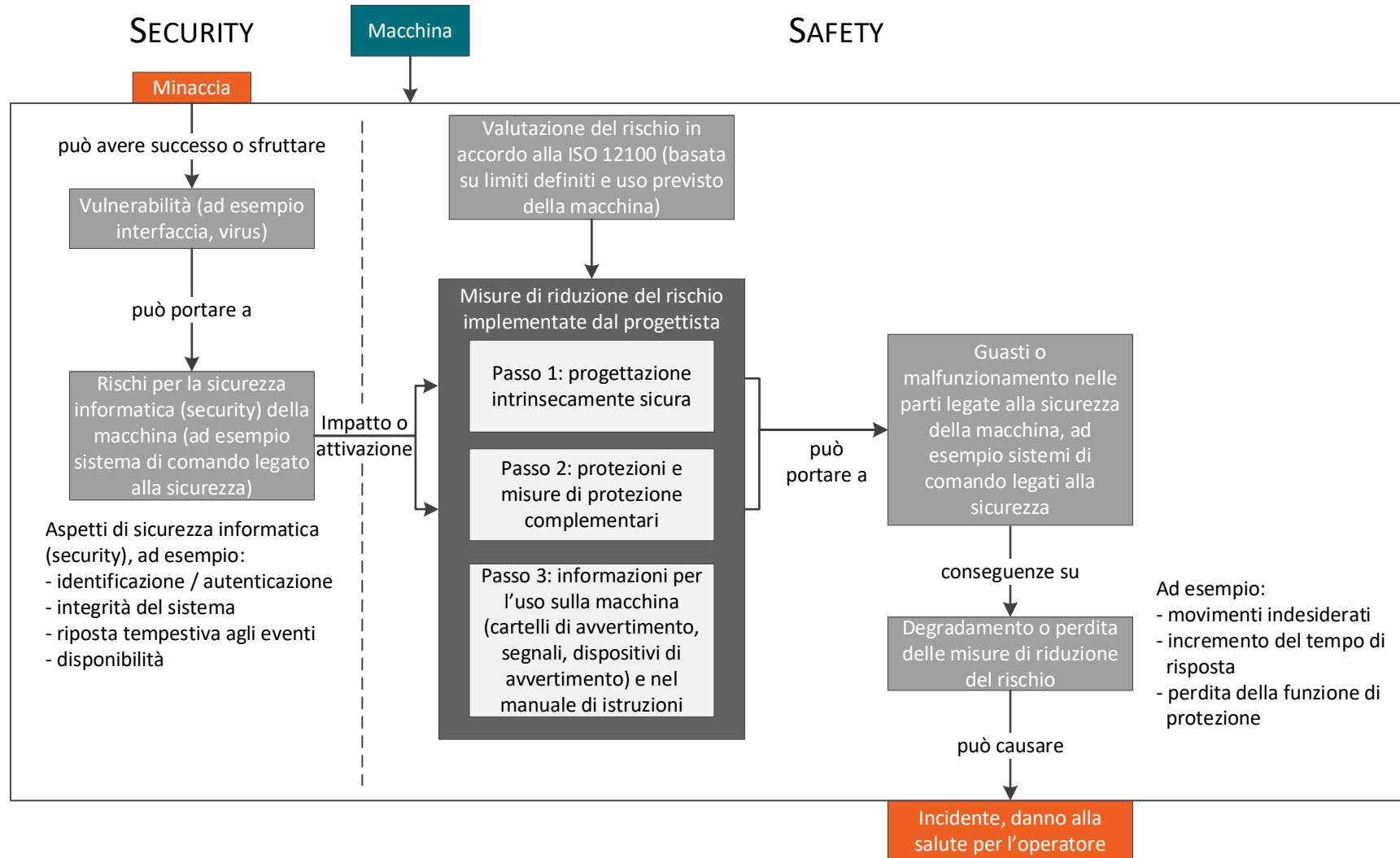
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§4.2)





Relazione tra security e safety

UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§6)



Caratteristiche degli attacchi informatici

- I metodi di **attacco informatico evolvono in continuazione**, quindi non è possibile per il fabbricante della macchina assicurare che non sia vulnerabile solamente per mezzo delle misure di cui la macchina è dotata al momento della sua messa in servizio.
- Le **misure di protezione** contro gli attacchi informatici della macchina **devono evolvere** per tutto il ciclo di vita della macchina.
- Queste misure di protezione devono comprendere **componenti hardware e software**.





Parti coinvolte

UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§7)

- Le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica richiedono la **cooperazione** ed il **coordinamento** tra:
 - fornitori di componenti;
 - fabbricante della macchina;
 - integratore di sistema;
 - utilizzatore.
- Nessuna parte** può assumere che un'altra parte sia **totalmente responsabile** della sicurezza informatica. Allo stesso tempo, nessuna delle parti ha a disposizione tutte le informazioni necessarie per affrontare efficacemente le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica durante le fasi del ciclo di vita della macchina.
- Parte della valutazione dovrebbe includere la **comunicazione alle altre parti** delle minacce e delle vulnerabilità che non possono affrontare completamente da sole o che hanno implicazioni per le altre parti.
- A seconda degli **accordi contrattuali tra le parti**, l'attribuzione dei ruoli alle singole parti potrebbe essere diversa.





Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

- Per le macchine con comportamento o logica autoevolutivi:
 - non deve essere possibile **andare oltre il compito o lo spazio di movimento** definiti;
 - bisogna **registrare** e conservare per un anno i **dati relativi al processo decisionale** in materia di sicurezza;
 - deve essere possibile in qualsiasi momento **correggere la macchina** in modo da preservarne la sicurezza.
- *I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un **comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi** e che sono progettati per funzionare con **livelli variabili di autonomia** devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:*
 - *non essere la causa di **azioni**, da parte della macchina o del prodotto correlato, che vanno **oltre il suo compito e il suo spazio di movimento** definiti;*
 - *consentire che siano **registrati i dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza** per i sistemi di sicurezza basati su software che garantiscono la funzione di sicurezza, compresi i componenti di sicurezza, dopo che la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio, e che tali **dati siano conservati per un anno dopo la loro raccolta, esclusivamente per dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato al presente allegato a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;***
 - ***consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.***

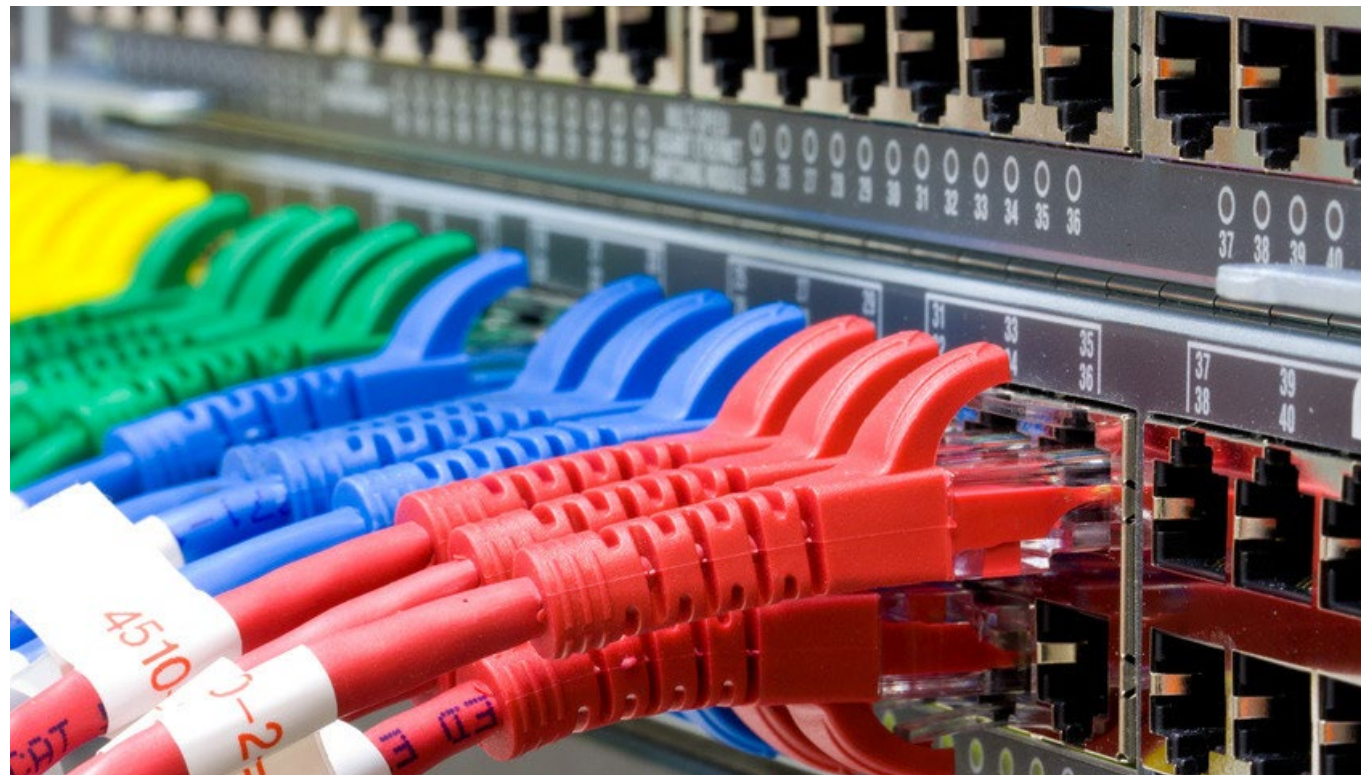




Guasto della connessione alla rete di comunicazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.6)

- Interruzione, ripristino o qualsiasi variazione della **connessione alla rete di comunicazione** non deve generare situazioni pericolose.
- *L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, di qualsiasi tipo, dell'alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione della macchina o del prodotto correlato non deve creare situazioni pericolose.*





Rischi dovuti a elementi mobili

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.3.7)

- È necessario tenere conto dei **rischi** e dello **stress psicologico** in caso di **condivisione dello spazio di lavoro** tra uomo e macchina e di **interazione uomo-macchina**.
- *La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano **situazioni di pericolo** e le **tensioni psichiche** che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:*
 - **coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso** in assenza di **collaborazione diretta**;
 - **interazione uomo-macchina**.



Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.6.2)

- Gli **accessi** a macchine all'interno delle quali le persone **devono entrare** devono essere **dimensionati** in modo da rendere possibile l'**uso di attrezzature di soccorso**.
- *Nel caso di macchine o di prodotti correlati nei quali **le persone devono entrare** per azionarli, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi a tali macchine o prodotti correlati devono essere dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso in modo tale da **rendere possibile un soccorso di emergenza alle persone**.*



Grazie per l'attenzione

Ernesto Cappelletti – e.cappelletti@quadasrl.net