



GRUPPO 2G

COMPLIANCE, TECHNICAL & ORGANISATIONAL CONSULTING



# NEWSLETTER

N° 07 / 2023 | Settembre 2023



## NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

**REGOLAMENTO (UE) 2023/1230  
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 14 GIUGNO 2023, relativo alle macchine  
e che abroga la direttiva 2006/42/CE  
del parlamento europeo e del consiglio**

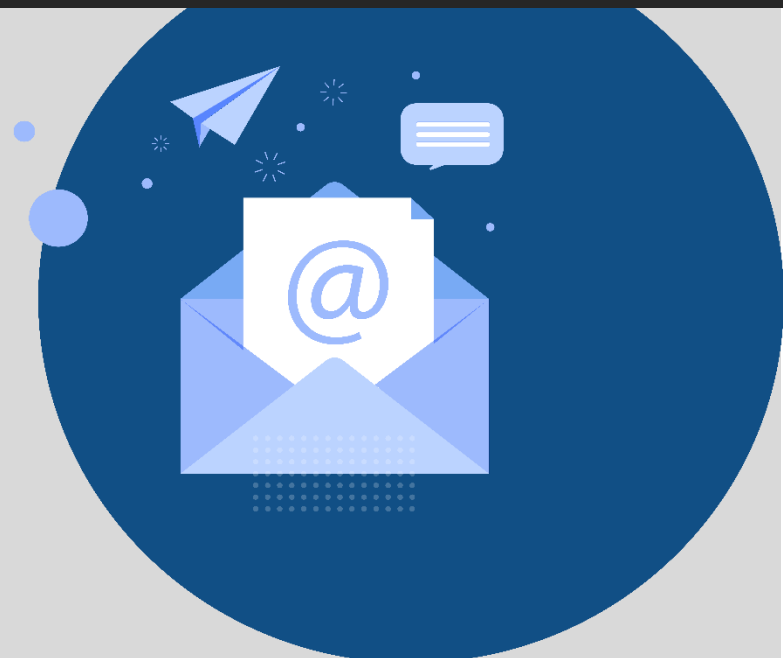
**Per contatti e informazioni sui nostri servizi**

**Gruppo 2G S.r.l.**

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

**iSimply S.r.l.**

Sig. Alberto Cordera  
[info@isimply.it](mailto:info@isimply.it)  
[alberto.cordera@isimply.it](mailto:alberto.cordera@isimply.it)  
Tel (+39) 0125.1899500





## 1. DESCRIZIONE

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

→ **Il nuovo regolamento (UE) 2023/1230 sostituirà la direttiva macchine 2006/42/CE.**

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

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

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

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

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

## 2. ENTRATA IN VIGORE

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

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

## 3. PRINCIPALI NOVITÀ DEL REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230

### MODIFICHE SOSTANZIALI ALLE MACCHINE

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

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

1. **effettuate** con mezzi fisici o digitali **dopo** che il prodotto è stato **immesso sul mercato o messo in servizio;**
2. che **non** sono **previste** o pianificate dal **fabbricante;**



3. che **influenzano la sicurezza** creando un **nuovo pericolo** o **aumentando un rischio** esistente in modo da richiedere l'adozione di:
  - a. ripari o dispositivi di protezione aggiuntivi, il cui controllo modifica il sistema di comando legato alla sicurezza esistente;
  - b. misure di protezione aggiuntive per garantire la stabilità o la resistenza meccanica.

In questo caso il **sogetto** che apporta tali **modifiche** deve soddisfare tutti gli **obblighi previsti dal regolamento per i fabbricanti**.

### OPERATORI ECONOMICI

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

- ➔ L'**IMPORTATORE** è il soggetto che **immette sul mercato dell'Unione europea** un prodotto proveniente da un paese terzo;  
L'**importatore** deve **assicurarsi** che il fabbricante abbia portato a termine le appropriate procedure per la **valutazione della conformità del prodotto** e deve **indicare sul prodotto il proprio nome**, indirizzo postale e indirizzo di posta elettronica; **di fatto**, dunque, **l'importatore è responsabile della conformità del prodotto** e ne risponde in prima persona.
- ➔ Il **DISTRIBUTORE** è un soggetto, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che **mette a disposizione sul mercato un prodotto**.  
Gli obblighi dei **distributori** sono decisamente minori e constano essenzialmente nella **verifica che il prodotto sia correttamente identificato** (compresi i riferimenti del fabbricante e dell'eventuale importatore) e **accompagnato dalla documentazione necessaria** e nella dovuta diligenza nel trasporto e conservazione del prodotto in modo da non comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza.

### NUOVI COMPONENTI DI SICUREZZA

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

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

IL **SOFTWARE** CHE SVOLGE **FUNZIONI DI SICUREZZA** IMMESSO SUL MERCATO SEPARATAMENTE DOVRÀ QUINDI **ESSERE MARCATO CE** ai sensi del regolamento macchine ed essere accompagnato da una **dichiarazione di conformità UE** e, per quanto necessario, da istruzioni per l'uso.

### DOCUMENTAZIONE E LINGUA DELLE INFORMAZIONI DELLA MACCHINA

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



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

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

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

### INTELLIGENZA ARTIFICIALE

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

In particolare, la **VALUTAZIONE DEI RISCHI** dovrà tenere conto dell'evoluzione del comportamento delle **macchine** progettate per funzionare con **diversi livelli di autonomia**.

Anche la fase di **apprendimento** deve essere considerata, **limitando il comportamento della macchina**, mediante adeguati circuiti di sicurezza, in modo da non oltrepassare i limiti considerati nella valutazione dei rischi.

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

### CYBERSICUREZZA

La **SICUREZZA INFORMATICA** è un aspetto che non può più essere trascurato per le macchine: infatti oggi praticamente tutte le **macchine** sono **connesse a reti dati** che possono essere oggetto di attacchi da parte di malintenzionati; fatti di questo genere sono già accaduti e sono destinati ad aumentare in futuro.

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

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



## COLLABORAZIONE UOMO-MACCHINA

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

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

## NUOVA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE PREVISTA DAL REGOLAMENTO 2023/1230

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

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

## PRODOTTI AD ALTO RISCHIO

- ➔ L'**allegato IV della direttiva 2006/42/CE**, contenente l'**elenco dei prodotti considerati ad alto rischio**, è diventato l'**allegato I** del nuovo **regolamento macchine**. I **prodotti** compresi in questo allegato sono rimasti **invariati** e sono stati **aggiunti i componenti di sicurezza** con comportamento auto-evolutivo e le **macchine** che incorporano sistemi con **comportamento auto-evolutivo**.

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

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

## 4. FAQ SUL REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

### 1. Quando entrerà in vigore il Regolamento macchine?

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

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

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



### 3. Da quando sarà obbligatorio il Regolamento macchine?

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

### 4. Chi dovrà applicare il Regolamento Macchine?

I **fabbricanti** di macchine dovranno **rispettare i requisiti del regolamento (UE) 2023/1230**, applicando le procedure di valutazione della conformità stabilite da tale regolamento. Gli stessi obblighi si applicano a chiunque assuma il ruolo del **fabbricante**, ovvero chiunque **commercializzi un prodotto con il proprio nome**.

### 5. Il Regolamento macchine si applicherà alle macchine usate?

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

### 6. Cosa cambierà per il software di sicurezza?

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

### 7. Cosa dovranno fare gli importatori di macchine?

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

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

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

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

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

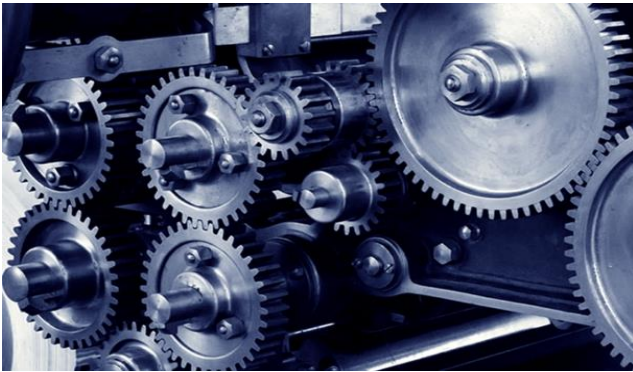
### 10. Il Da quando sarà possibile consegnare la documentazione in formato esclusivamente digitale?

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






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



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

Per informazioni potete contattare il ns.  
Ufficio Commerciale – Sig.ra Cristina GAGLIARDO

 Tel. 011/5620022

 e-mail: [c.gagliardo@gruppo2g.com](mailto:c.gagliardo@gruppo2g.com)

 [www.gruppo2g.com](http://www.gruppo2g.com)

### Ing. David RICCI



#### Salute e sicurezza sul lavoro

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