PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 25 - numero 5468 di Lunedì 25 settembre 2023

Nuovo regolamento macchine: tutto quello che devi sapere

Introduciamo le novità del nuovo Regolamento Macchine, oggetto del convegno del 12 ottobre 2023 con formatori esperti di salute e sicurezza.

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. Emergono diversi **dubbi sulle sue implicazioni**, con un **campo sanzionatorio poco chiaro** lasciato ai singoli Stati membri (con possibili risvolti anche penali) e l'aspetto inerente **l'intelligenza artificiale**, ambito di nuova esplorazione per le aziende di oggi.

Come arrivare preparati al 20 gennaio 2027?

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**
- **Preparati con NECSI al nuovo Regolamento Macchine partecipando al convegno del 12 ottobre 2023**

Vuoi approfondire il nuovo Regolamento Macchine? Partecipa al convegno NECSI del 12 ottobre 2023!

Iscriviti qui

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 subìto 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 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.

È chiaro quindi quanto sia necessario per le aziende comprendere fin da subito come sia opportuno pianificare per tempo l'adeguamento al nuovo Regolamento.

Preparati con NECSI al nuovo Regolamento Macchine partecipando al convegno del 12 ottobre 2023

Il **nuovo Regolamento (UE) 2023/1230** lascia spazio a **dubbi**, in particolare per quanto riguarda le **possibili sanzioni e la nebulosa questione dell'intelligenza artificiale**, che sta facendo i primi passi nel mondo aziendale.

I consulenti HSE di **NECSI** hanno organizzato un **convegno sul nuovo Regolamento Macchine**, che avrà luogo il **12 ottobre 2023**.

Un evento che rilascia **3 crediti formativi AIFOS** come aggiornamento **RSPP/ASPP**.

Durante il convegno interverranno anche i consulenti per la sicurezza macchine di **TECA** e si ascolteranno gli esperti di nuove tecnologie e automazione industriale **LEUZE**.

Ci sarà inoltre un'interessante case history di **Risolvo Software** sulla digitalizzazione della gestione macchine.

Il **convegno sul nuovo Regolamento Macchine** è l'occasione per capirne di più sulla normativa e soprattutto **arrivare preparati alle scadenze** per l'adeguamento e **comprendere cosa fare in quanto costruttore o utilizzatore.**

Preparati al nuovo Regolamento Macchine: **Iscriviti qui!**



La tutela e la salvaguardia della salute e sicurezza delle lavoratrici e dei lavoratori passa anche attraverso la qualità e la sicurezza delle attrezzature di lavoro. Il nuovo Regolamento Macchine e l'innovazione tecnologica, se affrontati con consapevolezza, potranno contribuire a rendere ogni ambiente di lavoro più sano e sicuro.

Come diceva Goethe, "La vita appartiene a chi vive, e chi vive deve essere preparato ai cambiamenti".

Marino Zalunardo ? Responsabile Tecnico Sicurezza Macchine TECA Srl

---

www.puntosicuro.it