PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 26 - numero 5757 di Martedì 17 dicembre 2024

Regolamento (UE) 2023/1230: disciplina legislativa per le macchine

Un approfondimento sul Regolamento Macchine che abroga la Direttiva Macchine 2006/42/CE e che diverrà applicabile a partire dal 20 gennaio 2027. Lo scopo del Regolamento e le novità. A cura di Paolo Calveri e Angelo Salducco.

*Sicuramente un tema molto importante, sia dal punto di vista della prevenzione degli infortuni che da quello dell'evoluzione normativa, è quello relativo alla **sicurezza delle macchine**. Un tema a cui il nostro giornale ha dedicato nel tempo molto spazio con articoli e approfondimenti.*

*Torniamo a parlarne, con particolare riferimento al nuovo **Regolamento Macchine,** e attraverso il contributo di due nostri lettori, Paolo Calveri e Angelo Salducco, dal titolo "**Regolamento (UE) 2023/1230: disciplina legislativa per le macchine**".*

Pubblicità

Il 29 giugno 2023 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il nuovo **Regolamento relativo alle macchine**, in gergo ormai già diffuso Regolamento Macchine, che abroga la storica Direttiva Macchine 2006/42/CE e che diverrà applicabile a partire dal **20 gennaio 2027**: Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento 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.

La nuova disciplina legislativa della UE cambia notevolmente il precedente quadro giuridico applicabile alle macchine, alle quasi-macchine ed ai prodotti correlati. I cambiamenti introdotti partono già dalla forma legislativa adottata. Per la prima volta, infatti, viene adottata nell'ambito della legislazione applicabile alle macchine la **forma del Regolamento** (UE) che, come noto, è un provvedimento *self executive* che non richiede atti legislativi nazionali interni di attuazione e recepimento garantendo una contemporanea ed uniforme entrata in vigore in tutta l'Unione delle nuove disposizioni a partire dalla data di applicazione stabilita dal legislatore europeo.

Cambia anche il modello legislativo adottato che è ora basato sulla **Decisione 768/2008/CE**, utilizzato per tutte le direttive e regolamenti UE di nuova generazione, che ha la caratteristica di disciplinare puntualmente, come mai era avvenuto in passato, gli obblighi, i diritti e le responsabilità di ciascun operatore economico coinvolto nella catena di commercializzazione delle macchine, sia esso fabbricante, importatore, distributore o mandatario. Anche i fornitori di servizi di logistica vengono ora coinvolti nelle responsabilità inerenti alle importazioni di macchine attraverso il richiamo al Regolamento (UE) 2019/1020.

Il Regolamento Macchine è stato, inoltre, opportunamente "**raccordato**" con la legislazione orizzontale di prodotto di cui al Regolamento (CE) 765/2008, in materia accreditamento e marcatura CE, al Regolamento (UE) 2019/1020 in materia di vigilanza sul mercato, al Regolamento (UE) 2019/881 relativo alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione e, infine, al Regolamento (UE) 1025/2012 in materia di standardizzazione tecnica.

A tal proposito, si richiama lo **scopo** del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, che è quello di stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione, la fabbricazione, l'installazione e la messa in servizio (in generale, messa a disposizione ed immissione sul mercato) e la manutenzione delle macchine, prodotti correlati e quasi-macchine. È sotto gli occhi di tutti come lo scenario tecnologico mondiale degli ultimi anni si sia evoluto con rapidità sorprendente; infatti, temi come quelli legati alle schede abilitanti del modello di "**Industry 4.0**", come la realtà aumentata, la manutenzione predittiva, l'internet delle cose, l' intelligenza artificiale e le macchine interconnesse sono attuali e con applicazioni sempre crescenti nei più disparati settori industriali e civili. Infatti, il Regolamento Macchine riporta un richiamo al concetto delle "**macchine più avanzate**". È quindi naturale 'raccordare' i temi specifici delle macchine al Regolamento (UE) 2019/881 (cosiddetto "Cybersecurity Act") relativamente all'istituzione di un sistema di certificazione della cibersicurezza per le tecnologie d'informazione e di comunicazione, armonizzato a livello europeo. Lo stesso Regolamento Macchine all'articolo 20, punto 9 ('Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento') riconosce la **conformità di macchine e prodotti correlati** relativamente alla protezione contro la corruzione e la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo ("Le macchine e i prodotti correlati che sono stati certificati o per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di certificazione della cibersicurezza adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881 e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, punti 1.1.9 e 1.2.1, per quanto concerne la protezione contro la corruzione e la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo nella misura in cui tali requisiti siano contemplati dal certificato di cibersicurezza o dalla dichiarazione di conformità o da loro parti.").

Il nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 non solo si allinea con le esigenze attuali dell'Industria 4.0, ma getta anche le basi per la transizione verso l'**Industria 5.0**, un paradigma emergente che mira a integrare in modo ancora più profondo le tecnologie digitali con il fattore umano e la sostenibilità. L'Industria 5.0 si concentra sull'interazione collaborativa tra uomini e macchine, enfatizzando l'importanza della personalizzazione, della resilienza e della sostenibilità nei processi produttivi.

Il Regolamento Macchine, con il suo richiamo esplicito alle "**macchine più avanzate**", si pone come una norma proattiva, capace di affrontare le sfide poste dall'integrazione di tecnologie come l'intelligenza artificiale, la robotica collaborativa e i sistemi ciber-fisici, che sono al centro dell'Industria 5.0. Questo nuovo approccio normativo riconosce l'importanza di una sicurezza che non sia solo fisica, ma anche digitale, in un contesto in cui le macchine diventano sempre più autonome e interconnesse.

In particolare, l'integrazione del Regolamento Macchine con il **Regolamento (UE) 2019/881**, noto come "Cybersecurity Act", rappresenta un passo cruciale verso la protezione delle infrastrutture critiche e la sicurezza dei dati nelle fabbriche del futuro. La certificazione della cibersicurezza diventa quindi un elemento chiave per garantire che le macchine siano non solo sicure dal punto di vista meccanico, ma anche resistenti agli attacchi cibernetici, che potrebbero compromettere la loro funzionalità e, di conseguenza, la sicurezza dei lavoratori.

L'Industria 5.0 porta con sé anche una maggiore attenzione alla sostenibilità ambientale e sociale. In questo senso, il Regolamento Macchine non solo si preoccupa della sicurezza degli operatori, ma anche dell'efficienza energetica e dell'impatto ambientale delle macchine, in linea con gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Unione Europea.

Il nuovo quadro normativo invita quindi le imprese a rivedere e potenziare i propri sistemi di gestione, adottando un approccio più integrato che tenga conto non solo della conformità legislativa, ma anche delle opportunità offerte dalle tecnologie emergenti per migliorare la competitività e la sostenibilità dei propri processi produttivi. In questo senso, il Regolamento Macchine può essere visto come un catalizzatore per l'adozione di pratiche innovative che rispondano alle sfide dell'Industria 5.0, garantendo al contempo elevati standard di sicurezza e affidabilità.

Citiamo inoltre la **Direttiva 'NIS 2'** (Network and information security), revisione della precedente Direttiva UE 2016/1148. Evidentemente il tema è 'dinamicamente' in evoluzione, anche in relazione alle interazioni tra reti, i sistemi e servizi informativi pubblici e privati, prodotti, macchine e impianti interconnessi.

Per la UE risulta quindi di comune accordo la necessità di poter disciplinare i rischi derivanti dalle nuove tecnologie digitali. A tal proposito, nel 2021 è stata presentata dalla Commissione europea una proposta di **regolamento UE sull'intelligenza artificiale** (IA) che dovrebbe costituire un quadro di riferimento per "normare" le regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, permettendo ai cittadini europei di beneficiare delle citate nuove tecnologie in conformità ai valori, ai diritti fondamentali e ai principi dell'Unione stessa.

Tenendo conto della rivisitazione delle procedure di valutazione della conformità delle macchine per il conferimento della presunzione di conformità e dei nuovi requisiti essenziali di salute e di tutela della sicurezza ('RES') applicabili per far fronte alle nuove sfide derivanti dalla digitalizzazione delle macchine, occorre per tutti i soggetti interessati rivedere già da ora gli obblighi documentali a cui è necessario adempiere per la legittima immissione sul mercato e commercializzazione di macchine, quasi-macchine e prodotti correlati.

Rimandiamo a successivi approfondimenti dei 'focus' specifici che permetteranno di evidenziare le differenze rispetto all'attuale quadro legislativo, anche in relazione al contesto del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e delle norme volontarie ISO relative ai sistemi di gestione delle organizzazioni, oggigiorno sempre più applicate ed apprezzate a livello non esclusivamente nazionale.

Paolo Calveri, *Ingegnere meccanico, docente e consulente per la Marcatura CE ed Ispezioni, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati.*

Angelo Salducco, *Perito Industriale, docente e consulente per la Marcatura CE, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati e per direttive di prodotto.*

Scarica la normativa e i documenti di riferimento:

Unione Europea - Rettifica del 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.

Unione Europea - Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento 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.

Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

 Licenza Creative Commons

www.puntosicuro.it