Il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230

2023/1230

Il Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo e del Consiglio sostituisce la Direttiva Macchine 2006/42/CE, armonizzando il mercato europeo e garantendo la sicurezza delle macchine.

dr. Marco Pontrandolfi

STUDIO DI CONSULENZA
ABBATESCIANNI
QUALITÀ, AMBIENTE, SICUREZZA, MARCATURA CE

Data di Entrata in Vigore

1

14 giugno 2023

Adozione e firma dei Presidenti del Parlamento europeo e del Consiglio

2

29 giugno 2023

Pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'UE (rettificato il 4 luglio 2023)

3

19 luglio 2023

Entrata in vigore

4

20 gennaio 2027

Applicazione prevista

Ambito di Applicazione

Ambito di applicazione (Articolo 2):

Include macchine, quasi-macchine e prodotti correlati.

- **Macchine**
- **Quasi-macchine**
- **Prodotti correlati**

Prodotti Correlati

- Attrezzature intercambiabili
- Componenti di sicurezza
- Accessori di sollevamento
- Catene, funi e cinghie
- Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica

Temi Trattati negli Allegati

ALLEGATO

I

Categorie di macchine e prodotti correlati soggetti a una rigorosa valutazione della conformità

ALLEGATO

II

Elenco indicativo dei componenti di sicurezza

ALLEGATO

III

Requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute

ALLEGATO

IV

Documentazione tecnica

ALLEGATO

V

Parte A: Dichiarazione di Conformità UE

Parte B: Dichiarazione di incorporazione UE

DA ALLEGATO VI A ALLEGATO X

VI – X

Procedure per l'ottenimento della Conformità

ALLEGATO

XI

Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine

Principali Novità

Uniformità

Passaggio dalla Direttiva a un Regolamento per una maggiore uniformità.

Cyber sicurezza

Maggiore attenzione alla cyber sicurezza delle macchine.

Tecnologie Digitali

Introduzione di requisiti per nuove tecnologie digitali (IA, robotica, IoT).

Catena di Fornitura

Obbligo per gli operatori economici di garantire la conformità lungo l'intera catena di fornitura.

Nuove definizioni e procedure

Alcune di seguito:

- **Modifiche sostanziali**
- **Rischi (elementi mobili)**
- **Documentazione tecnica in formato digitale**

AI e Allegato I parte A

AI: Il nuovo Regolamento integra nuove tecnologie come l'Intelligenza Artificiale e l'autoapprendimento

L'autoapprendimento non deve compromettere la sicurezza delle macchine

Obbligo di valutazione della conformità da parte di enti terzi per sei categorie di prodotti (Allegato I, parte A):

1. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
2. Ripari dei 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 dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.
6. Macchine che integrano sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza che non sono state immesse in modo indipendente sul mercato, solo per quanto riguarda tali sistemi.

Elementi mobili

Elementi mobili: progettazione di elementi mobili per interazione sicura con l'operatore

È possibile la coesistenza di operatore ed elementi mobili nella stessa zona. Per esempio quando l'operatore è affiancato da un robot collaborativo.

Non era esplicitamente previsto dall'Allegato I della Direttiva Macchine 2006/42/CE



Modifica sostanziale delle macchine

CHI EFFETTUA UNA MODIFICA SOSTANZIALE DIVENTA FABBRICANTE

Articolo 3, n. 16: «modifica sostanziale»: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede: a) l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato.

Articolo 17

Modifiche apportate alle macchine da parte di importatori e distributori (o immissione sul mercato con il proprio nome o marchio): in questi casi sono considerati fabbricanti.

Articolo 18

Altri casi di modifiche apportate alle macchine: primo comma, persona fisica o giuridica; secondo comma, la persona che effettua la modifica si assume la responsabilità della macchina o del prodotto correlato.

Non è invece prevista l'assunzione degli obblighi del fabbricante per:

Articolo 18, terzo comma: Un utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10.

Il Regolamento però non prevede alcun divieto specifico di vendita delle macchine modificate in questo caso.
Questione aperta e problematica: è possibile la vendita della macchina modificata da parte di un utilizzatore non professionale senza assunzione di responsabilità di fabbricante.

Manuale d’uso e manutenzione

Istruzioni: finalmente è prevista la possibilità di fornire istruzioni solo in formato digitale (Articolo 10, paragrafo 7)

È possibile fornire istruzioni in formato digitale, anche caricate online.

La documentazione dovrà essere semplicemente abbinata in maniera univoca con la macchina (per esempio tramite QR code).

ECCEZIONI. Sempre nell’Articolo 10, paragrafo 7, sono previste due clausole fondamentali che limitano o integrano l’uso del digitale:

Richiesta del formato cartaceo: se l’utilizzatore lo richiede al momento dell’acquisto, il fabbricante deve fornire le istruzioni in formato cartaceo gratuitamente entro un mese.

Utenti non professionali (consumatori): per le macchine o i prodotti correlati destinati a utilizzatori non professionali (o che possono ragionevolmente essere usati da essi), le informazioni essenziali sulla sicurezza per la messa in servizio e l’uso sicuro devono essere fornite comunque in formato cartaceo.

Obblighi per i Fabbricanti

01



Sicurezza

Garantire che le macchine rispettino i requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute.

02



Valutazione del Rischio

Effettuare una valutazione del rischio adeguata.

03



Documentazione Tecnica

Redigere la documentazione tecnica necessaria.

04



Marcatura CE

Apporre la marcatura CE dopo la valutazione della conformità.

Obblighi per Importatori e Distributori



Importatori

Verificare che il fabbricante abbia seguito le procedure di conformità e apposto la marcatura CE.

Capo II, articoli 13 e 14



Distributori

Assicurare che il prodotto resti conforme durante la distribuzione.

Capo II, articoli 15 e 16



Tracciabilità

Tracciabilità delle macchine attraverso informazioni chiare su produttori e importatori.

Obblighi per Importatori



Importatori

Verificare che il fabbricante abbia seguito le procedure di conformità e apposto la marcatura CE.

Capo II, articoli 13 e 14

1. Gli importatori, all'atto dell'immissione sul mercato dei prodotti, devono indicare sul prodotto il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio e i contatti per poter essere raggiunti.

2. Devono inoltre garantire che la documentazione, comprese le istruzioni per l'uso, sia chiara e disponibile in una lingua comprensibile per gli utilizzatori.

3. Infine, devono collaborare con le autorità nazionali nella vigilanza del mercato, fornendo informazioni sui prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento.

Obblighi Distributori

1. I distributori hanno l’obbligo di assicurarsi che le macchine o i prodotti correlati messi a disposizione sul mercato siano conformi al regolamento.

2. Devono intraprendere azioni correttive in caso di non conformità e informare immediatamente le autorità competenti in caso di rischi per la salute e la sicurezza.

3. Inoltre, devono garantire che le condizioni di deposito e trasporto non compromettano la conformità ai requisiti di sicurezza e salute.



Distributori

Assicurare che il prodotto resti conforme durante la distribuzione.

Capo II, articoli 15 e 16

Procedura di Valutazione della Conformità

1

Livelli di Verifica

Differenti livelli di verifica a seconda del rischio del prodotto.

2

Organismo Notificato

Alcune categorie richiedono l'intervento di un organismo notificato.

3

Documentazione

La documentazione tecnica deve essere disponibile per le autorità di vigilanza.

Vigilanza del Mercato



1

Autorità Nazionali

Ruolo delle autorità nazionali per garantire il rispetto del regolamento.

2

Richiamo e Sanzioni

Procedure di richiamo e sanzioni in caso di non conformità.

3

Collaborazione

Obbligo per operatori economici di collaborare con le autorità.

Consigli utili per il passaggio al nuovo regolamento

Software

1. Per il software acquistato da fornitori esterni, farsi sempre rilasciare le relative certificazioni.
2. Ogni modifica successiva al software va comunicata alla casa madre, per stabilire se costituisce una modifica sostanziale.

Manuali

3. Rivedere i manuali: anche se l'uso della macchina non cambia, i riferimenti alla Direttiva 2006/42/CE vanno sostituiti con quelli al Regolamento (UE) 2023/1230.
4. Valutare concretamente il passaggio alle sole istruzioni digitali, anche se finora si è sempre consegnato il manuale cartaceo.

Comunicazione

5. Aggiornare fin da ora importatori e distributori, se presenti, sulle novità introdotte dal Regolamento.
6. Per gli studi di consulenza: rassicurare le aziende. Il passaggio è necessario, ma non mette a rischio la continuità della produzione.