

16 settembre 2026
Ore 9.15 – 11.15

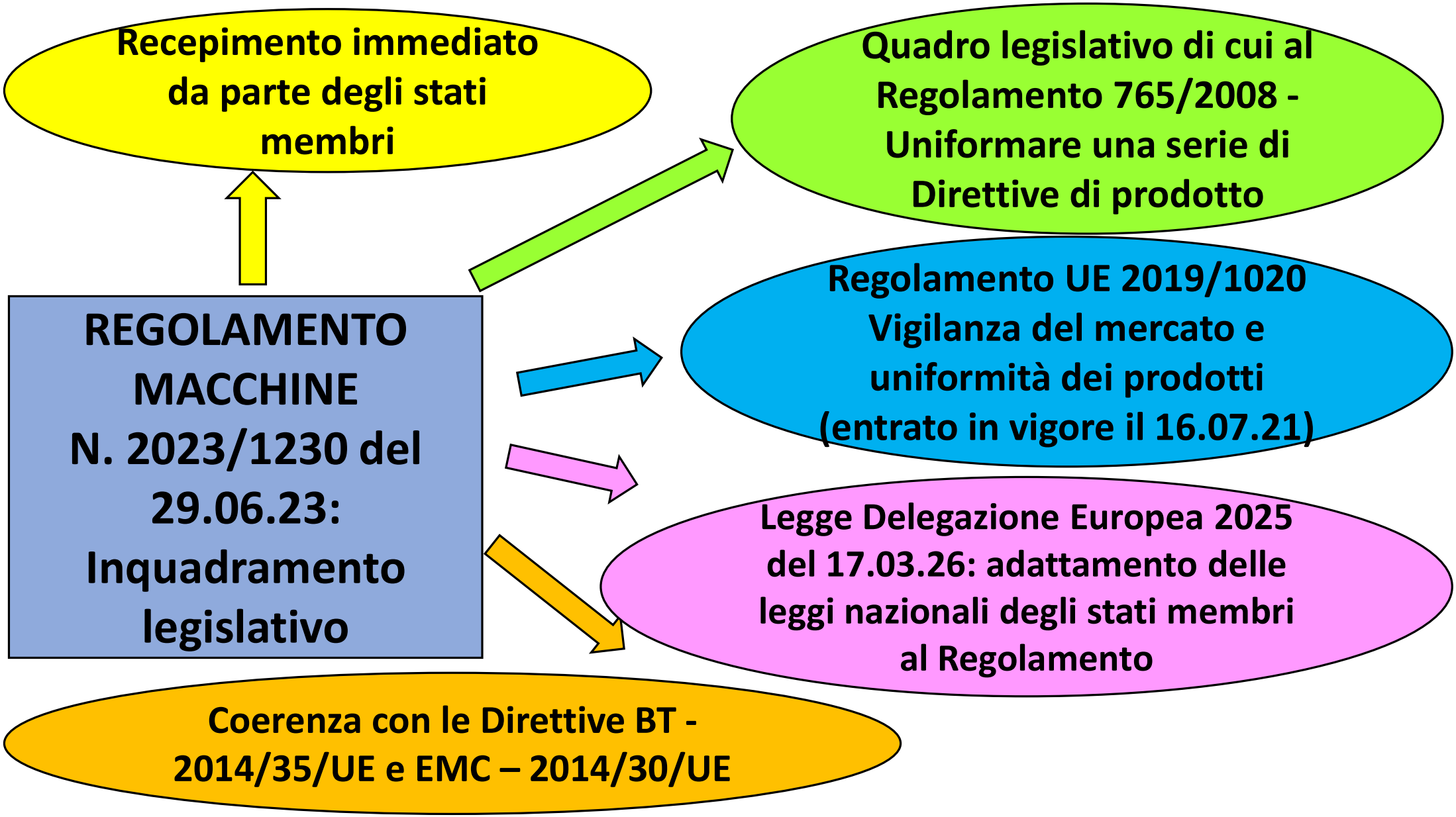
WORKSHOP

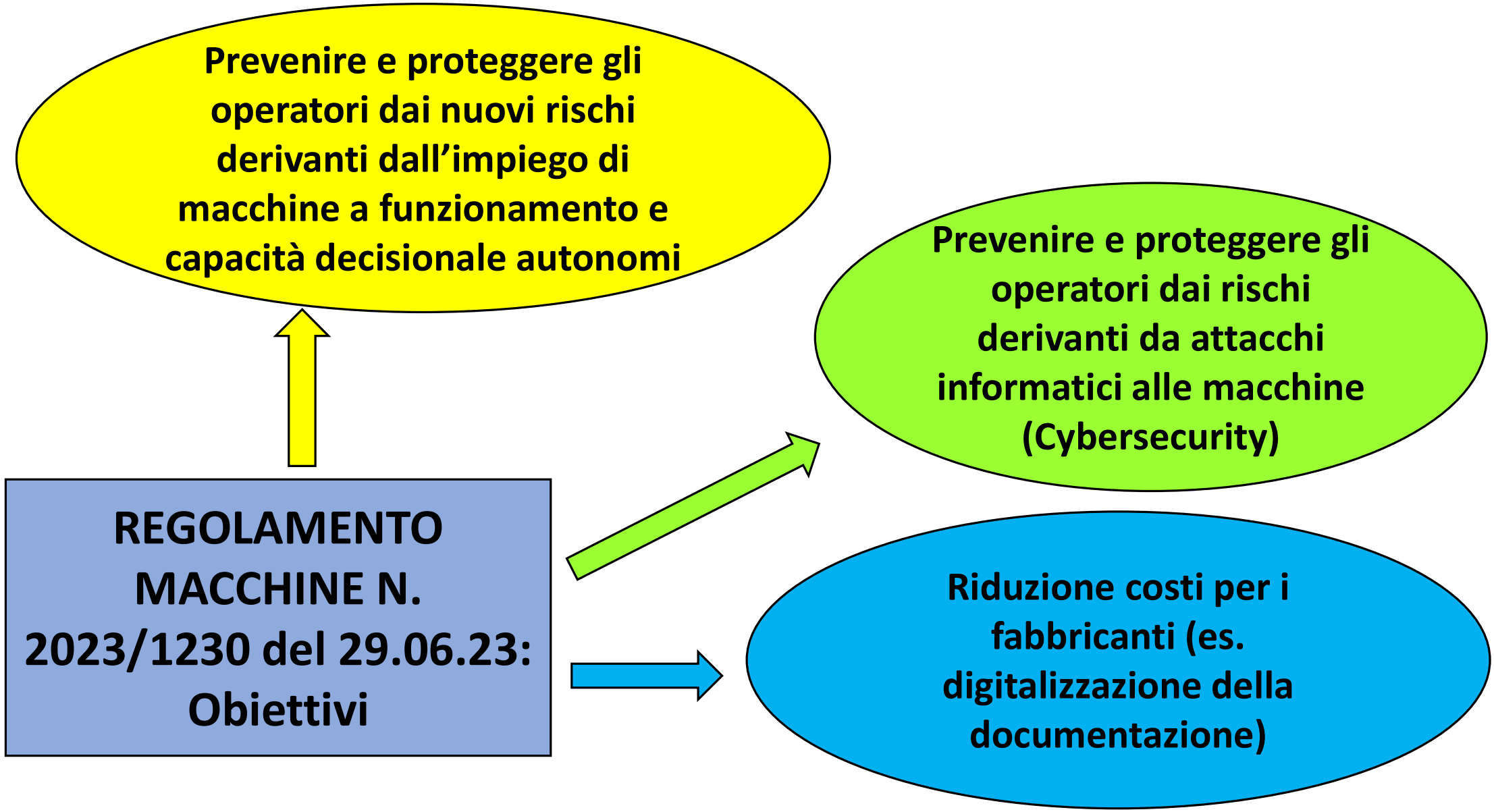
Dalla Direttiva Macchine 2006/42/Ce al Regolamento Macchine (Ue) 2023/1230

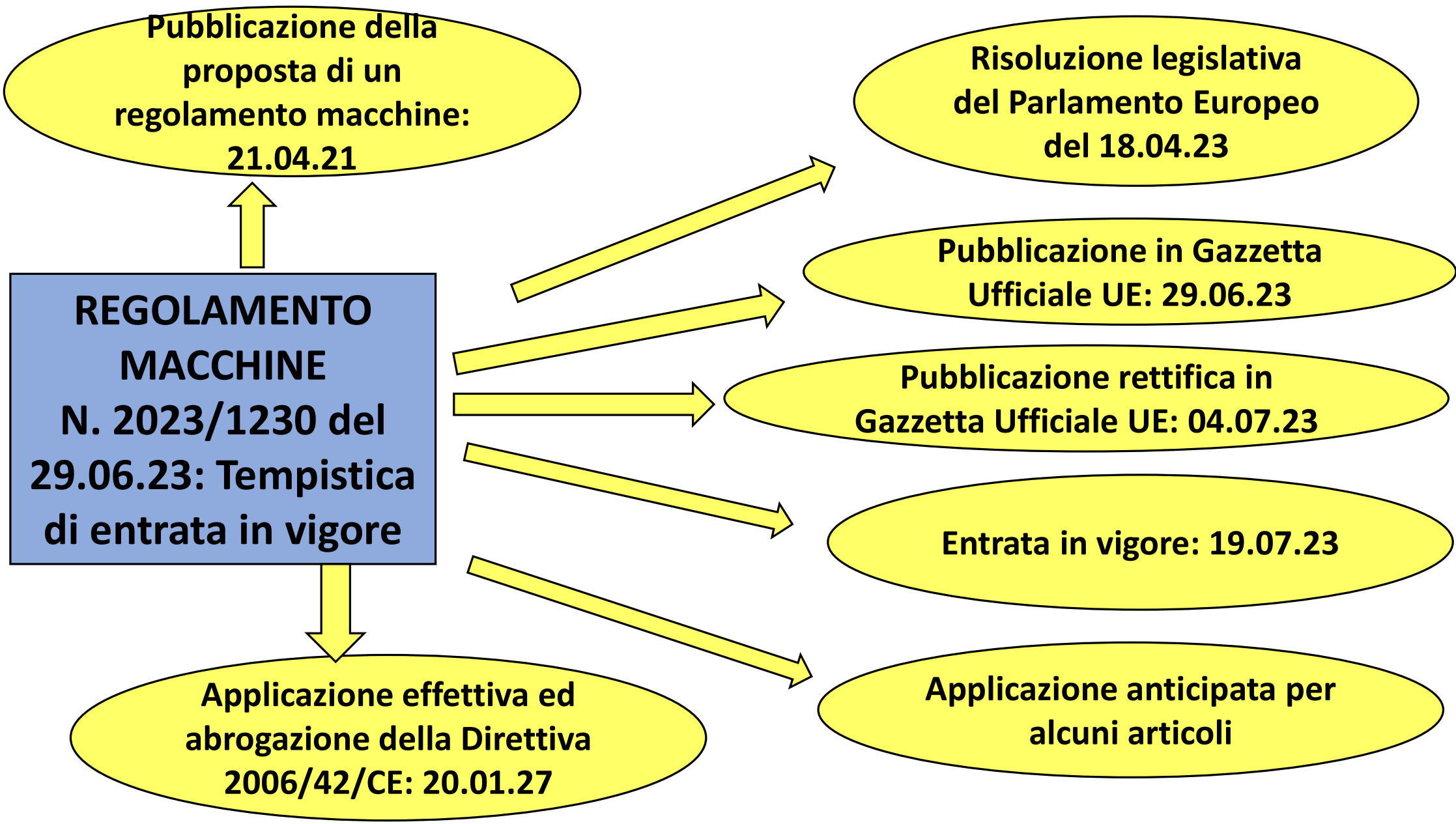
Ing. Paolo Zuccarelli

aifos

safetyexpo 2026
SICUREZZA SUL LAVORO


Recepimento immediato da parte degli stati membri
Quadro legislativo di cui al Regolamento 765/2008 - Uniformare una serie di Direttive di prodotto
REGOLAMENTO MACCHINE N. 2023/1230 del 29.06.23: Inquadramento legislativo
Regolamento UE 2019/1020 Vigilanza del mercato e uniformità dei prodotti (entrato in vigore il 16.07.21)
Legge Delegazione Europea 2025 del 17.03.26: adattamento delle leggi nazionali degli stati membri al Regolamento
Coerenza con le Direttive BT - 2014/35/UE e EMC – 2014/30/UE


Prevenire e proteggere gli operatori dai nuovi rischi derivanti dall'impiego di macchine a funzionamento e capacità decisionale autonomi
Prevenire e proteggere gli operatori dai rischi derivanti da attacchi informatici alle macchine (Cybersecurity)
REGOLAMENTO MACCHINE N. 2023/1230 del 29.06.23: Obiettivi
Riduzione costi per i fabbricanti (es. digitalizzazione della documentazione)


Pubblicazione della proposta di un regolamento macchine: 21.04.21
REGOLAMENTO MACCHINE N. 2023/1230 del 29.06.23: Tempistica di entrata in vigore
Applicazione effettiva ed abrogazione della Direttiva 2006/42/CE: 20.01.27
Risoluzione legislativa del Parlamento Europeo del 18.04.23
Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale UE: 29.06.23
Pubblicazione rettifica in Gazzetta Ufficiale UE: 04.07.23
Entrata in vigore: 19.07.23
Applicazione anticipata per alcuni articoli

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Iter di approvazione

- ✓ **21.04.2021: Proposta della Commissione Europea: Regulation of the European Parliament and of the Councilon machinery products**
- ✓ **31.03.2022: Testo di compromesso della presidenza francese**
- ✓ **05.05.2022: Rapporto Parlamento Europeo (lievi modifiche)**
- ✓ **23.05.2022: Flash della presidenza (modifica procedure valutazione della conformità delle macchine in Allegato I e data applicazione regolamento)**
- ✓ **21.06.2022: Documento di revisione del testo**
- ✓ **15.12.2022: Accordo Parlamento – Consiglio Europeo sull'adozione del Nuovo Regolamento Macchine**
- ✓ **25.01.2023: Invio da parte del Consiglio della UE al Parlamento europeo del testo del compromesso finale per approvazione**
- ✓ **Febbraio 2023: Verifica legale della Commissione**
- ✓ **18.04.2023: Risoluzione legislativa del Parlamento Europeo**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Iter di approvazione

- ✓ **22.05.2023: Adozione da parte del Consiglio Europeo**
- ✓ **14.06.2023: Firma apposta dai presidenti del Parlamento e del Consiglio Europeo**
- ✓ **29.06.2023: Pubblicazione del Regolamento UE 2023/1230 in Gazzetta Ufficiale**
- ✓ **04.07.2023: Pubblicazione della rettifica del Regolamento in G.U.**
- ✓ **19.07.2023: Applicazione dell'art. 6, paragr. 7, e art. 48 e 52, del Regolamento;**
- ✓ **19.07.2023: Entrata in vigore del Regolamento UE;**
- ✓ **20.01.2024: Applicazione degli articoli da 26 a 42 del Regolamento;**
- ✓ **Aprile 2024: Pubblicazione Guida Direttiva Macchine – Ed. 2.3 – coordinata con il R.**
- ✓ **20.07.2024: Applicazione art. 6, par. 2,3,4,5,6,8,11, art. 47, art. 53, par. 3, del Reg.;**
- ✓ **20.10.2026: Applicazione art. 50, par. 1, del Regolamento;**
- ✓ **20.01.2027: Abrogazione Direttiva 2006/42/CE ed effettiva applicazione in sostituzione del Regolamento UE 2023/1230;**
- ✓ **20.01.2027: Abrogazione Direttiva 73/361/CEE su attestazione e contrassegno di funi metalliche, catene e ganci.**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Iter di approvazione

LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA 2025 – LEGGE 17.03.26, N. 36

- ✓ **Conferimento da parte del parlamento al governo della delega per la modifica della normativa nazionale italiana al Regolamento (UE) 2023/1230, entro 6 mesi**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Iter di approvazione

✓ *L'art. 9 della Legge n. 36 del 17.03.26 riporta i seguenti obblighi*:

- *modifica del D.Lgs 17/2010 al fine di renderlo coerente con il Regolamento*
- *allineamento con il Regolamento (UE) 2023/988 in materia di sicurezza generale dei prodotti o con il Quadro Unione Europea vigilanza sul mercato (Regolamento UE 2019/1020)*
- *autorizzazione alla commercializzazione delle macchine immesse sul mercato prima del 20.01.27, se conformi alla Direttiva 2006/42/CE*

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Iter di approvazione

✓ ***L'art. 9 della Legge n. 36 del 17.03.26 riporta i seguenti obblighi*:**

- ***definizione della lingua della documentazione a corredo delle macchine, come previsto dal Regolamento (UE) 2023/1230***

- ***definizione delle sanzioni per l'inosservanza del Regolamento (UE) 2023/1230***

- ***eliminazione delle disposizioni nazionali non più compatibili con il Regolamento***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Avvicendamento con la Direttiva Macchine 2006/42/CE

- ✓ ***Non vi sarà un periodo transitorio: fino al 19.01.27 compreso si applica la Direttiva, dal 20.01.27 il Regolamento***

- ✓ ***La data che fa fede è quella di messa a disposizione o immissione sul mercato, indipendentemente dal fatto che il processo di fabbricazione sia stato completato a ridosso o molto tempo prima***

- ✓ ***In caso di incertezza in merito alla data effettiva di messa a disposizione o immissione sul mercato, è possibile redigere una Dichiarazione di Conformità nella quale sia precisata la conformità all'una o all'altra legge in funzione della data.***

ELENCO PRINCIPALI DIRETTIVE/REGOLAMENTI CE/UE

Direttiva /Regolamento	Data entrata in vigore
Regolamento (UE) 2023/988 – Sicurezza generale dei prodotti	12.06.2023
Regolamento CE 765/2008 – Accreditamento e vigilanza sul mercato	02.09.2008
Direttiva 2006/42/CE - Macchine	**29.06.2006**
Direttiva 2014/35/UE - Bassa Tensione	20.04.2014
Direttiva 2014/30/UE - Compatibilità elettromagnetica	20.04.2014
Direttiva 2014/34/UE – ATEX	30.03.2014
Direttiva 2009/48/CE – Giocattoli	20.09.2009 (abrogaz. 01.08.30)
Regolamento UE 2019/1020 - Vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti	16.07.2021
Direttiva 2014/32/UE - MID strumenti di misura	20.04.2016
Direttiva 2014/68/UE – PED	01.06.2015
Regolamento CPR 311/2024 – Prodotti da costruzione	07.01.2025
Direttiva 2014/53/UE – RED Dispositivi radio	13.06.2017

ELENCO PRINCIPALI DIRETTIVE/REGOLAMENTI CE/UE

Direttiva / Regolamento	Data entrata in vigore
Regolamento (UE) 2016/426 - Apparecchi a gas	21.04.2016
Direttiva 2014/33/UE - Ascensori	20.04.2016
Regolamento 2017/475/UE - Dispositivi medici	25.05.2017
Direttive 2000/14/CE e 2005/88/CE – Rumore attrezzature all'aperto	06.12.2002
Reg.CE 1935/2004 – Materiali/oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari - MOCA	03.12.2004
Regolamento 2016/425/UE – D.P.I.	21.04.2018
Direttiva 2013/29/UE – Articoli pirotecnici	30.06.2013
Regolamento 2016/424/UE – Impianti a fune adibiti al trasporto di persone	20.04.2016
Direttiva 2011/65/UE – Restrizione all'utilizzo di determinate sostanze pericolose (RoHS)	**21.07.2011**
Regolamento (UE) 2024/1781 – Requisiti di progettazione ecocompatibile per apparecchiature di prodotti connessi all'energia (EUP)	18.07.2024

REGOLAMENTO E DIRETTIVA

Nessuna novità

FABBRICANTE

- Fabbricante effettivo
- Assemblatore di un prodotto
- Assemblatore di un insieme
- Fabbricante apparente
- Soggetto che effettua una modifica sostanziale
- Mandatario
- Utilizzatore o Importatore o Distributore (se nessuno prima di loro si è configurato come fabbricante)

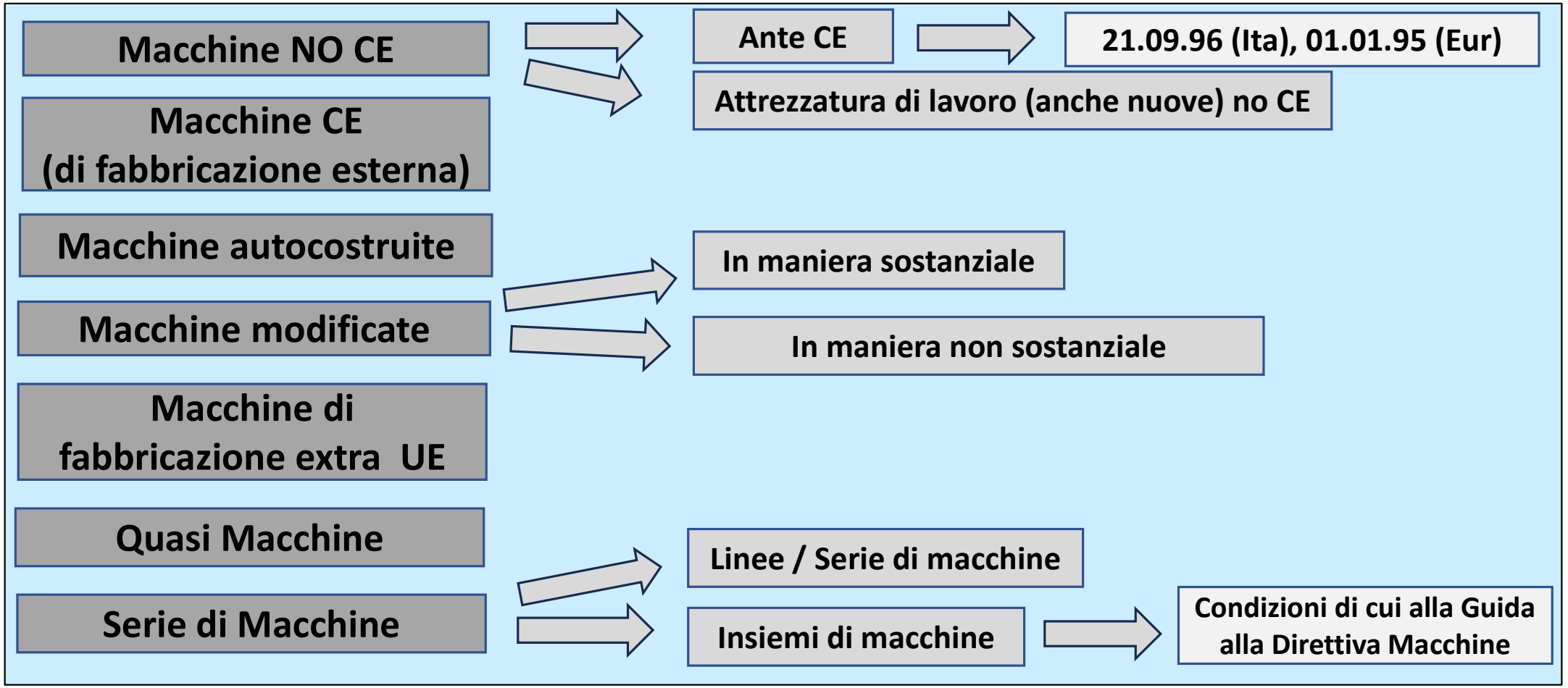
ELENCO PRINCIPALI DIRETTIVE/REGOLAMENTI CE/UE

Direttiva	Data entrata in vigore	Data applicazione effettiva
Artificial Intelligence ACT (UE) – 2024/1689 del 13.06.2024 Regole armonizzate in materia di **Intelligenza Artificiale** Immissione sul mercato, messa in servizio e uso di sistemi IA.	01.08.2024	02.08.2027
Cyber-Resilience Act (UE) - 2024/2847 del 23.10.2024 Requisiti orizzontali di **cibersicurezza** per i prodotti con elementi digitali, il cui utilizzo è legato ad una connessione dati logica o fisica diretta o indiretta a un dispositivo o a una rete	10.12.2024	11.12.2027 (eccezion fatta per art. 14, che si applica dal 11.09.26) Segnalazione al CSIRT e ENISA di vulnerabilità riscontrate e attivamente sfruttate.

ELENCO PRINCIPALI DIRETTIVE/REGOLAMENTI CE/UE

Direttiva	Data entrata in vigore	Data applicazione effettiva
Data Act (UE) - 2023/2854 del 13.12.2023 Norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo	11.01.2024	15.09.2025
Direttiva Network and Information Security 2 - (UE) 2022/2555 del 14.12.2022 relativa a misure per un livello comune elevato di **cibersicurezza** nell'Unione	16.01.2023	16.10.2024
Certificazione cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione – Cybersecurity Act Rafforza la sicurezza informatica nella UE	27.06.2019	27.06.2019

ELENCO TIPOLOGIE DI MACCHINE / ATTREZZATURE NEI LUOGHI DI LAVORO



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Premessa

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)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Premessa

Nuova definizione: accorpa Componenti di sicurezza, Accessori di sollevamento, Attrezzature intercambiabili, Catene/Funi/Cinghie, Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione e la costruzione di macchine, prodotti correlati e quasi-macchine al fine di consentire la loro messa a disposizione sul mercato o la loro messa in servizio, garantendo al contempo un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali, e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente. Esso stabilisce inoltre norme concernenti la libera circolazione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento nell'Unione.

Macchine auto-costruite non commercializzate

Macchine commercializzate

In entrambi i casi occorre procedere a marcatura CE

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Procedura di marcatura CE

	Immissione sul mercato	Messa in servizio (uso interno)
Macchine	SI	SI
Dispositivi di protezione	SI	NO
Quadri elettrici	SI	NO

NB: Il fatto che non sia prevista la marcatura CE non esime il fabbricante dall'obbligo di:

- ✓ **Valutazione dei rischi**
- ✓ **Redazione del manuale di istruzioni per l'uso e la manutenzione**
- ✓ **Rispetto di eventuali norme tecniche applicabili**

- ✓ ***Messa a disposizione sul mercato: fornitura di un prodotto nella UE affinché sia distribuito o usato***

DIRETTIVA BT 2014/35/UE (UE)

Premessa

Anche il materiale elettrico (es. quadri elettrici) richiede marcatura CE unicamente in caso di immissione sul mercato in autonomia

Direttiva BT – 2014/35/UE



Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione del loro materiale elettrico sul mercato, i fabbricanti assicurano che sia stato progettato e fabbricato conformemente agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.

Qualora la conformità del materiale elettrico agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I sia stata dimostrata mediante la procedura di valutazione della conformità di cui al primo comma, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

PARTE PRIMA

Elenco principali novità di tipo TECNICO e PROCEDURALE

PARTE PRIMA

Elenco principali novità di tipo TECNICO e PROCEDURALE

1. *Estensione definizione di MACCHINA*
2. *Introduzione definizione di CODICE SORGENTE*
3. *Estensione definizione di COMPONENTE DI SICUREZZA*
4. *Introduzione definizione di FUNZIONE DI SICUREZZA*
5. *Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE*
6. *Lieve modifica definizione di QUASI MACCHINA*
7. *Definizione di PRODOTTI CORRELATI*

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Novità principali

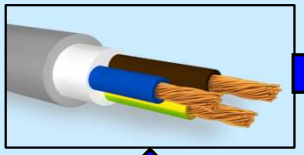
8. ***Introduzione delle figure IMPORTATORE, DISTRIBUTORE, OPERATORE ECONOMICO***
9. ***Estensione campo di applicazione ai rischi dovuti alle interazioni uomo-macchina (es. COBOT) e alle nuove tecnologie a servizio delle macchine (es. intelligenza artificiale, macchine senza guidatore AGV)***
10. ***Estensione campo di applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)***
11. ***Modifiche procedura della valutazione della conformità***
12. ***Modifica ordine degli Allegati***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

1 – Estensione definizione di MACCHINA



Definizione base di MACCHINA



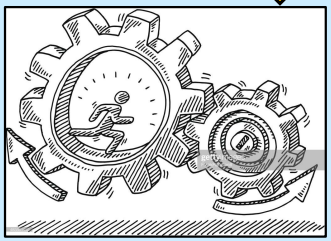
Se il fabbricante ne ha piena cognizione

"macchina":

a) insieme equipaggiato o destinato a essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;

1. Funzionare
2. Avere una funzione produttiva





SI



NO



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

1 – Estensione definizione di MACCHINA

Un insieme privo del software, nell'ipotesi in cui il fabbricante ne abbia piena cognizione, è già una MACCHINA.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «macchina»:

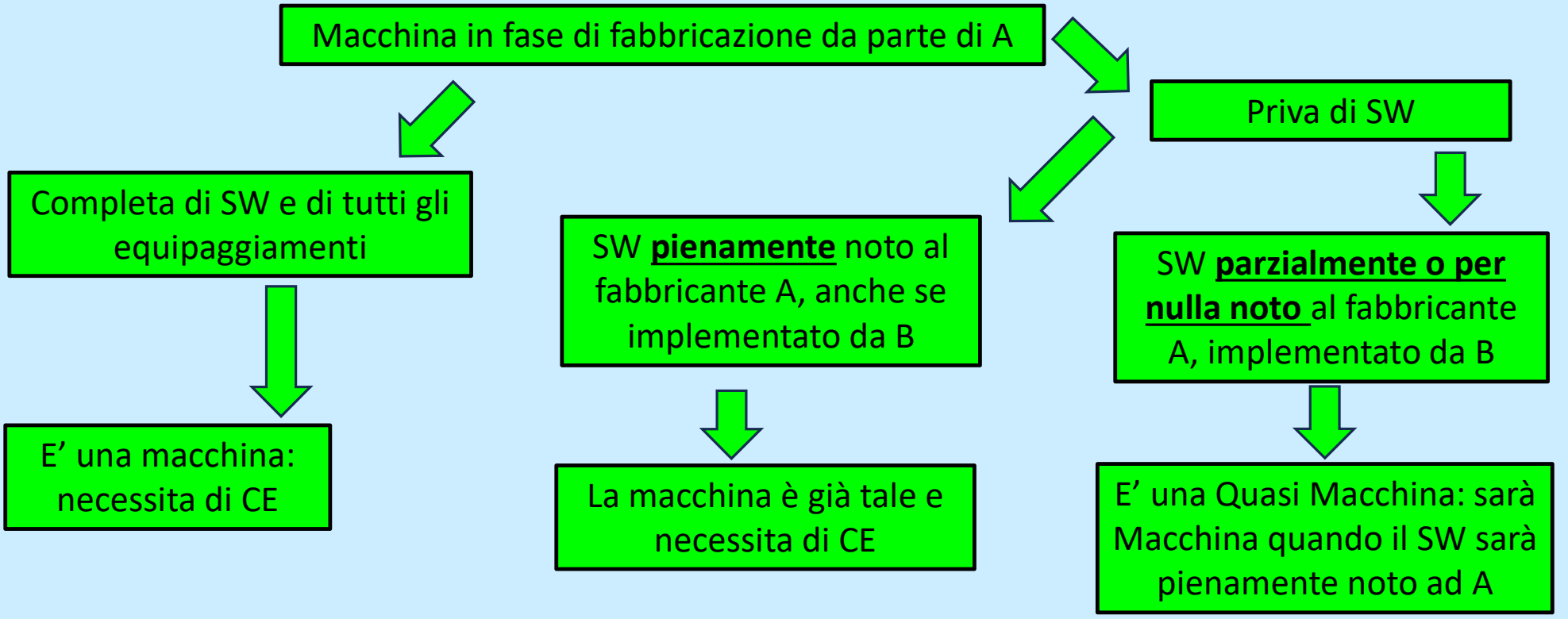
f) insieme di cui alle lettere da a) ad e) al quale manca soltanto il caricamento del software destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante;

Concetto espresso anche nella distinzione Macchine / Quasi Macchine. E' una Macchina anche ciò che non è fabbricato da un soggetto A (ma da un B) ma del quale egli ne ha esaustiva conoscenza.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

1 – Estensione definizione di MACCHINA

Un insieme privo del software, nell'ipotesi in cui il fabbricante ne abbia <u>piena cognizione</u>, è già una MACCHINA.



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

1 – Estensione definizione di MACCHINA

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
MACCHINA PRIVA DI SOFTWARE MA DESTINATO
ALL'APPLICAZIONE SPECIFICA PREVISTA DAL FABBRICANTE

LOGO AZIENDALE

Azienda_____
*Indirizzo*_____
Tel. _____
*Fax*_____
*e-mail*_____
https: _____

CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

(Regolamento Macchine UE 2023/1230, Allegato V, Parte A)

Il Fabbricante_____, con sede sita in_____, ai sensi del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, art. 10, commi 2, 8, e art. 21, art. 3, comma 1, lett. f)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

1 – Estensione definizione di MACCHINA

DICHIARA

che il:

Macchinario_____

Modello: _____

Anno di fabbricazione: _____

Numero di matricola: _____

Eventualmente
Immagine a colori

pur privo di software, ma per il quale il fabbricante ha esaustiva conoscenza, ne ha previsto specifica applicazione ed ha inoltrato all'azienda _____, incaricata della realizzazione e implementazione, indicazioni progettuali ed esecutive complete,

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

1 – Estensione definizione di MACCHINA

risulta conforme alle prescrizioni di:

- Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. L / 165 del 29.06.23;
- Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE, recepita in Italia dal D.Lgs 80/2016, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. L / 96 del 29.03.14;
- Norma armonizzata_____, limitatamente alla parte_____, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n._____del_____;
- Specifica comune_____, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n._____del_____;
- Specifica tecnica_____, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n._____del_____.

La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo e data_____ **Firma Legale Rappresentante**_____

DIRETTIVA E REGOLAMENTO

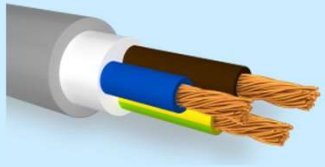
Nessuna novità

- ✓ ***Un insieme <u>destinato ad essere equipaggiato</u> è tale se manca dell'intera o di parte dell'impiantistica di alimentazione***

<u>1^CASO</u> - IL COSTRUTTORE DELLA MACCHINA HA ESAUSTIVA CONOSCENZA DEL SISTEMA DI AZIONAMENTO: L'INSIEME E' GIA' UNA MACCHINA

FABBRICANTE A – Attrezzatura priva di impianto elettrico

FABBRICANTE B impianto elettrico





Dichiarazione CE come macchina

Dichiarazione CE come macchina finale

Dichiarazione di Incorporazione come quasi macchina

DIRETTIVA E REGOLAMENTO

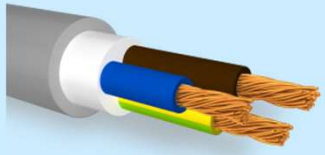
Nessuna novità

- ✓ ***Un insieme <u>destinato ad essere equipaggiato</u> è tale se manca dell'intera o di parte dell'impiantistica di alimentazione***

<u>2^CASO</u> - IL COSTRUTTORE DELLA MACCHINA NON HA ESAUSTIVA CONOSCENZA DEL SISTEMA DI AZIONAMENTO: L'INSIEME E' UNA QUASI MACCHINA

FABBRICANTE A – Attrezzatura priva di impianto elettrico

FABBRICANTE B impianto elettrico





Dichiarazione di Incorporazione come quasi macchina

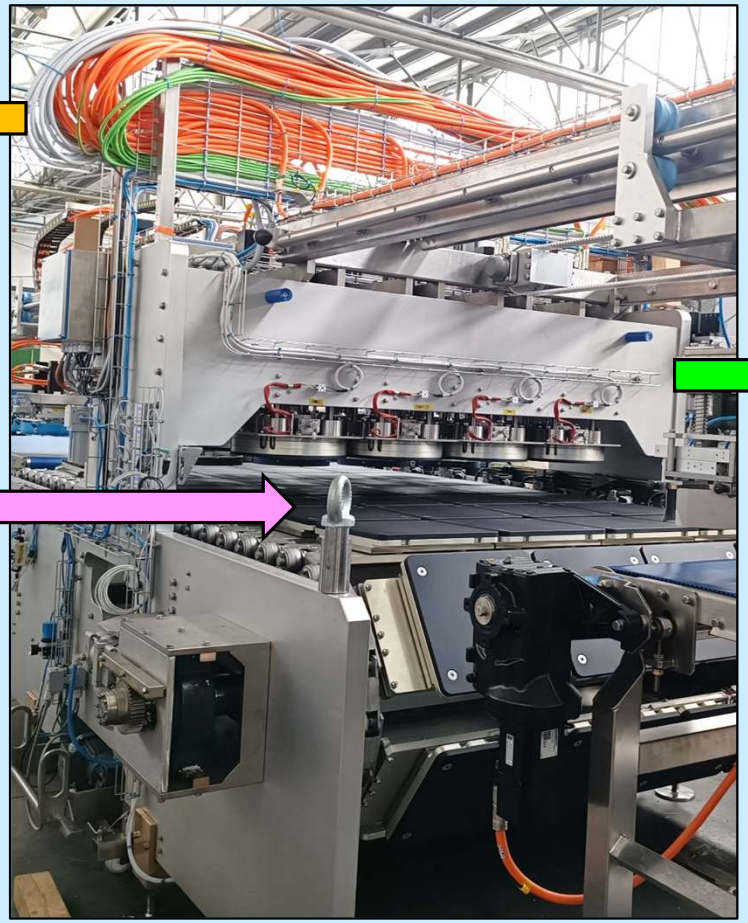
Dichiarazione CE come macchina finale

Dichiarazione di Incorporazione come quasi macchina

DIRETTIVA E REGOLAMENTO

Nessuna novità

FABBRICANTE 2
Impianto elettrico



FABBRICANTE 1
Struttura portante

FABBRICANTE 3
Golfare sollevamento

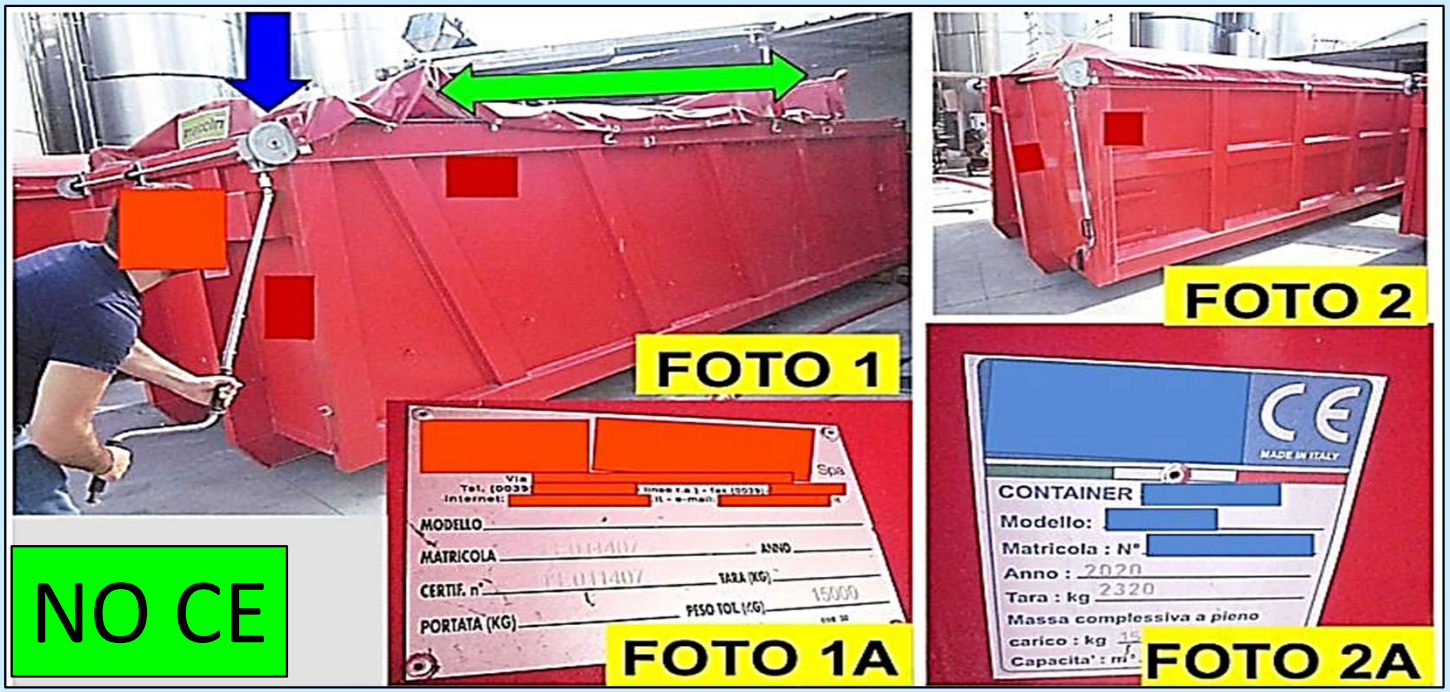
FABBRICANTE 4
Componenti di sicurezza

DIRETTIVA E REGOLAMENTO

Nessuna novità

Ulteriori definizioni di MACCHINA

e) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;





REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

2 – Introduzione definizione di CODICE SORGENTE

35) «codice sorgente» la versione attualmente installata del software di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, formulata in un linguaggio di programmazione non ambiguo e comprensibile per le persone;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

2 – Introduzione definizione di CODICE SORGENTE

E’ parte integrante della documentazione tecnica a corredo della macchina, da fornire in caso di motivata richiesta da parte delle autorità nazionali competenti

3. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la 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 o dalla messa in servizio della macchina o del prodotto correlato. Se pertinente, il codice sorgente o la logica di programmazione 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.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

2 – Introduzione definizione di CODICE SORGENTE

3. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di incorporazione UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato della quasi-macchina. Se pertinente, il codice sorgente o la logica di programmazione 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 pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

E' parte integrante della documentazione tecnica a corredo della quasi macchina

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

2 – Introduzione definizione di CODICE SORGENTE

Parte integrante documentazione a corredo delle MACCHINE

ALLEGATO IV

Documentazione tecnica

PARTE A

Documentazione tecnica per macchine e prodotti correlati

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

m) il codice sorgente o la logica di programmazione del software relativo alla sicurezza al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che sia necessario/a affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

2 - Introduzione definizione di CODICE SORGENTE

Parte integrante documentazione a corredo delle QUASI MACCHINE

PARTE B

Documentazione tecnica per le quasi-macchine

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della quasi-macchina ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

k) il codice sorgente o la logica di programmazione del software relativo alla sicurezza, su richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

3 – Estensione definizione di COMPONENTE DI SICUREZZA



Novità: Software con funzione di sicurezza

«componente di sicurezza»: 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;



Non è un'attrezzatura di lavoro

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

3 – Estensione definizione di COMPONENTE DI SICUREZZA

ALLEGATO II

ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

18. Software che garantisce funzioni di sicurezza.

19. Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.

Inseriti, unitamente ai software con funzione di sicurezza, nell'elenco di cui all'Allegato II - Componenti di sicurezza

DIRETTIVA E REGOLAMENTO

Nessuna novità

Chi marca CE un dispositivo di protezione? Chi ne progetta la funzione di sicurezza



DIRETTIVA E REGOLAMENTO

Nessuna novità

COMPONENTI DI SICUREZZA - Dispositivi di protezione

g) «dispositivo di protezione», dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;

Pulsanti di arresto di emergenza, interruttori di interblocco, barriere opto-elettroniche, tappeti elettrosensibili, laser-scanner, arresti a cavo, bumper, sensori, ecc..

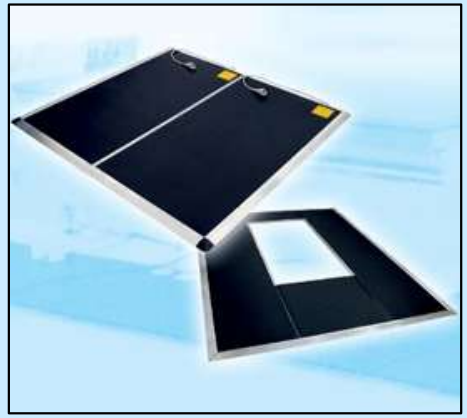












DIRETTIVA E REGOLAMENTO

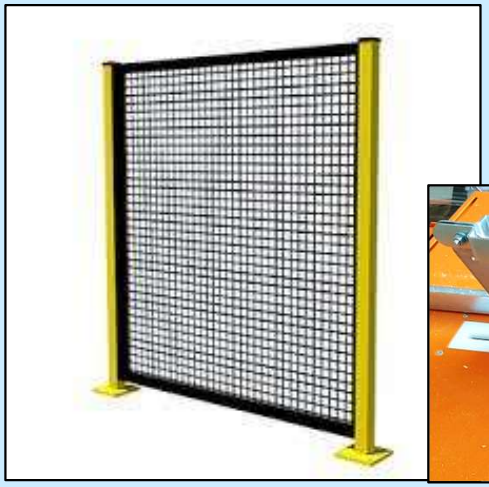
Nessuna novità

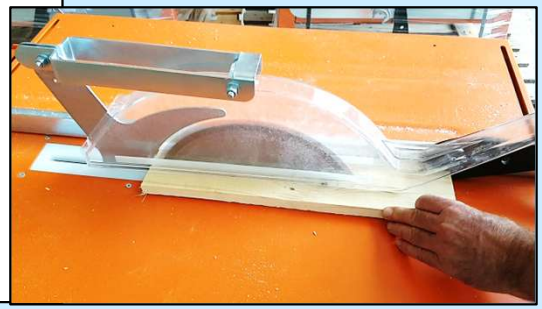
COMPONENTI DI SICUREZZA - Ripari

f) «riparo», elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;

Es. una tramoggia con all'interno organi mobili, riveste il ruolo di riparo ma tecnicamente e giuridicamente non lo è

FISSI

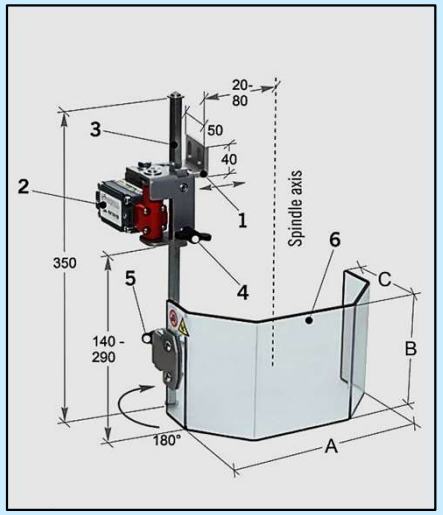




MOBILI



REGOLABILI



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Definizione di CICLO DI VITA

34) «ciclo di vita»: il periodo che va dal momento in cui una macchina o un prodotto correlato è immesso sul mercato o messo in servizio fino al momento in cui è scartato, compresi il tempo effettivo in cui la macchina o il prodotto correlato può essere utilizzato e le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio), rottamazione o altre modifiche fisiche o digitali previste dal fabbricante;

Informazioni da riportare nel manuale di istruzioni

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Definizione di CICLO DI VITA

ESEMPI DI CONTENUTI

Modalità di serraggio del carico al cassone



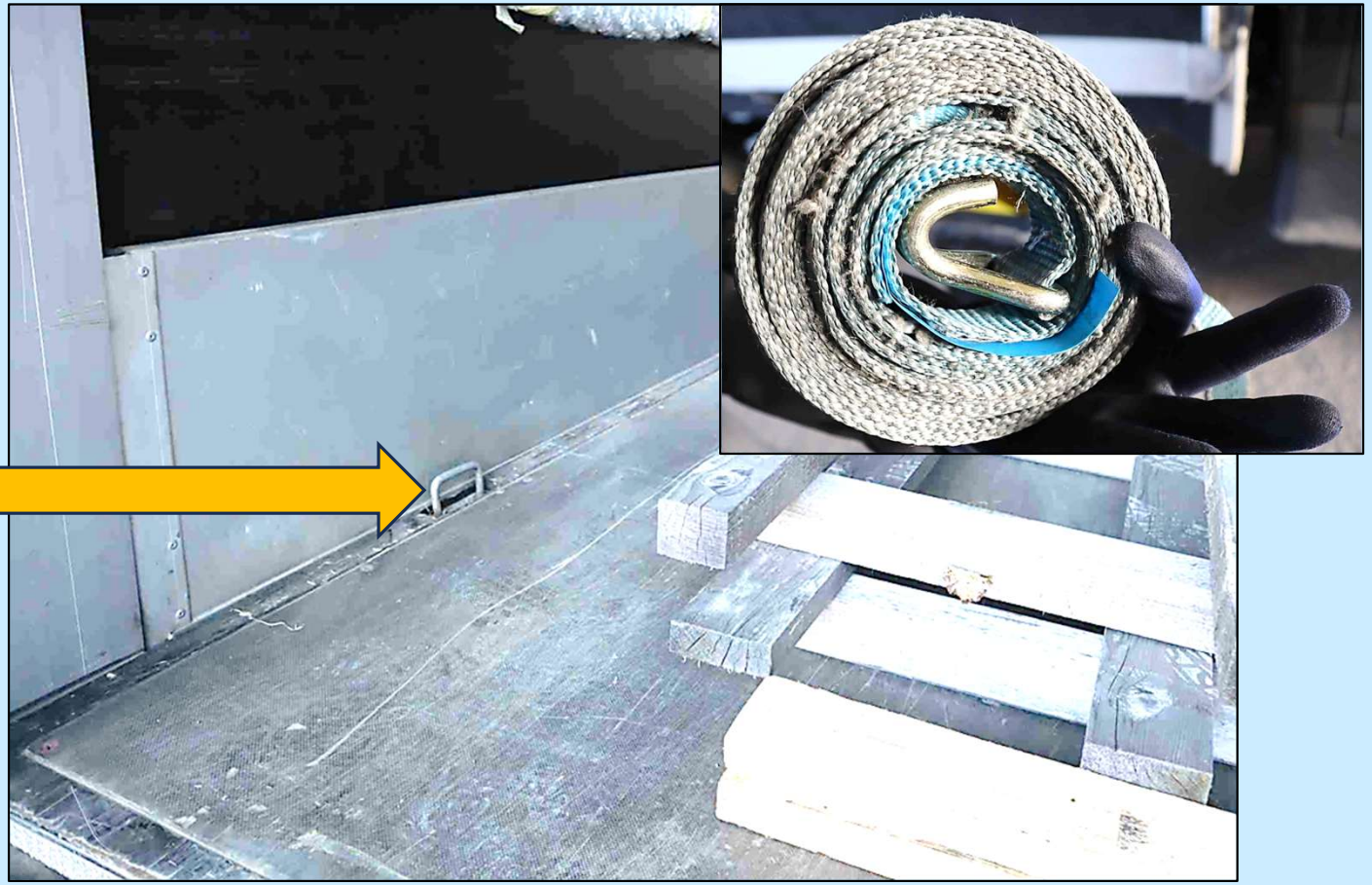
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Definizione di CICLO DI VITA

ESEMPI DI CONTENUTI

Modalità di serraggio del carico al cassone

Gli anelli sul cassone, seppure formalmente non siano coinvolti in un'attività di sollevamento, devono riportare l'indicazione del tiro massimo ammissibile in funzione dell'angolo di inclinazione della fascia o catena utilizzata.



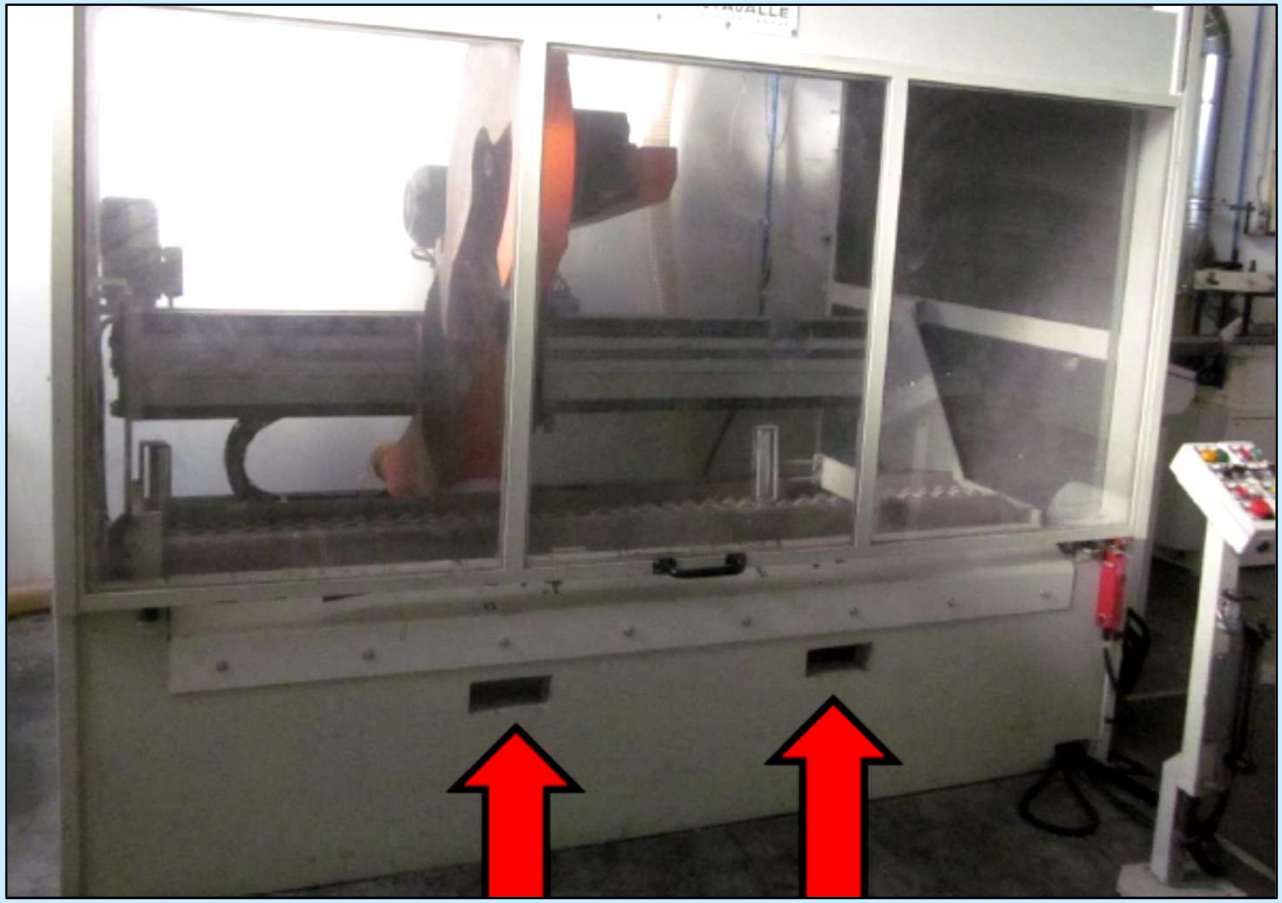
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Definizione di CICLO DI VITA

ESEMPI DI CONTENUTI

Modalità di sollevamento del carico

Il fabbricante ha valutato che l'ingombro laterale è compatibile con quello di un carrello elevatore di dimensioni e portata minime pari a_____ e quindi autorizza l'operatore a sollevare la macchina, IN DEROGA, dal basso, e non dall'alto mediante attrezzatura di sollevamento.



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Definizione di CICLO DI VITA

ESEMPI DI CONTENUTI

Modalità di sollevamento

Il manuale riporta, così come il macchinario, le indicazioni in merito alla massima portata ammissibile su ciascun punto di presa.



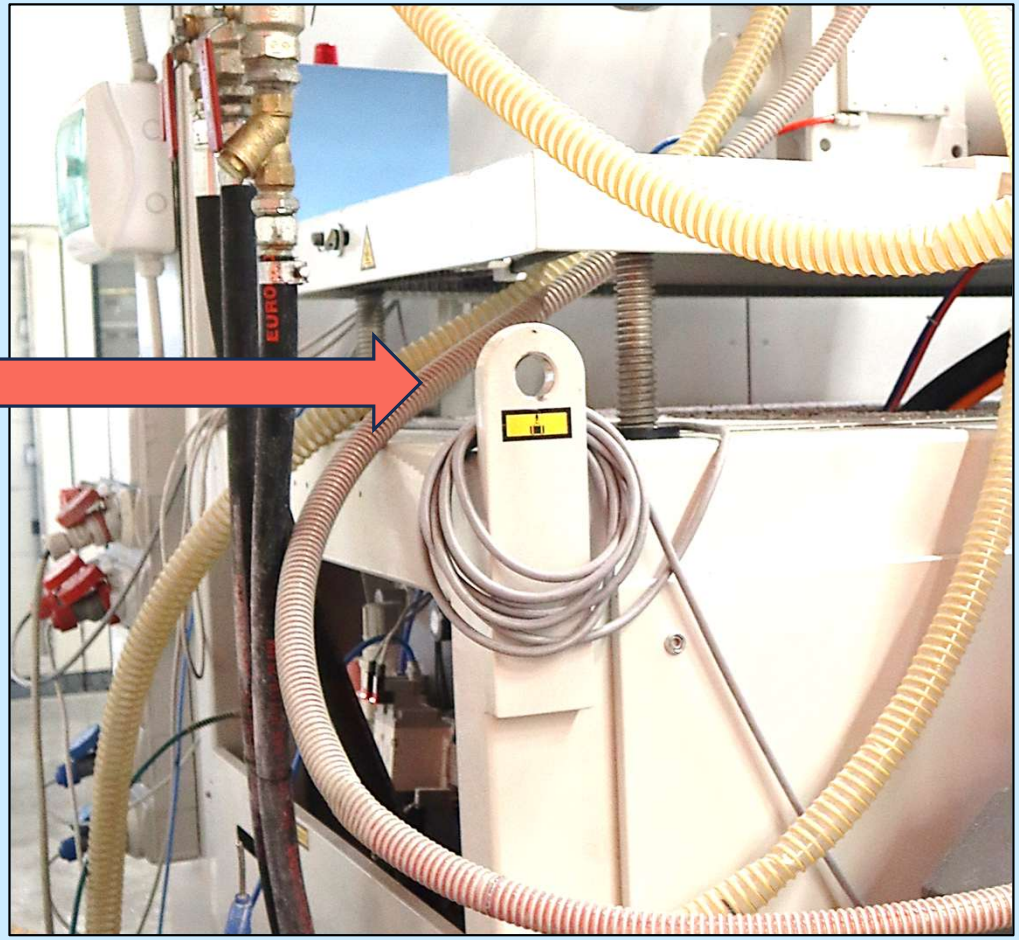
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Definizione di CICLO DI VITA

ESEMPI DI CONTENUTI

Modalità di sollevamento

Il manuale riporta, così come il macchinario, le indicazioni in merito alla massima portata ammissibile su ciascun punto di presa.



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Analogia con i quadri elettrici – <u>I QUADRI HANNO UN MANUALE A CORREDO?</u>

Direttiva BT – 2014/35/UE

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

7. I fabbricanti garantiscono che il materiale elettrico sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

Osservazione (errata) dei fabbricanti di quadri elettrici:
eh ma l'apertura è consentita solo ai manutentori !

Occorre considerare anche attività quali imballaggio, sollevamento, trasporto, pulizia, rottamazione: tutte lavorazioni non necessariamente svolte dal manutentore.

DIRETTIVA 2014/35/UE E D.LGS 81/08

Analogia con i quadri elettrici

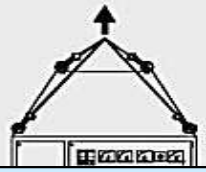
MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANUTENZIONE

Quadro Elettrico GENERALE

Modello:
Anno costruzione : 2020
Costruttore:
Marca :



CE





INDICE

INDICE

0 PREMESSE
0.1 SCOPO DEL MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANUTENZIONE
0.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE DI ISTRUZIONI
0.3 DEFINIZIONI
0.4 QUALIFICA DEGLI OPETRATORI
0.5 GRADI DI PROTEZIONE IP
0.6 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

1 INFORMAZIONI GENERALI
1.1 DATI DI IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE
1.2 MARCATURA CE DELLA QUADRO
1.3 DICHIARAZIONI
1.4 INFORMAZIONI SULLA ASSISTENZA TECNICA

2 SICUREZZA
2.1 AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA
2.2 USO PREVISTO
2.3 CONTROINDICAZIONI D'USO
2.4 DISPOSITIVI DI SICUREZZA

3 INSTALLAZIONE
3.1 TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE
3.2 STOCCAGGIO
3.3 MESSA IN SERVIZIO

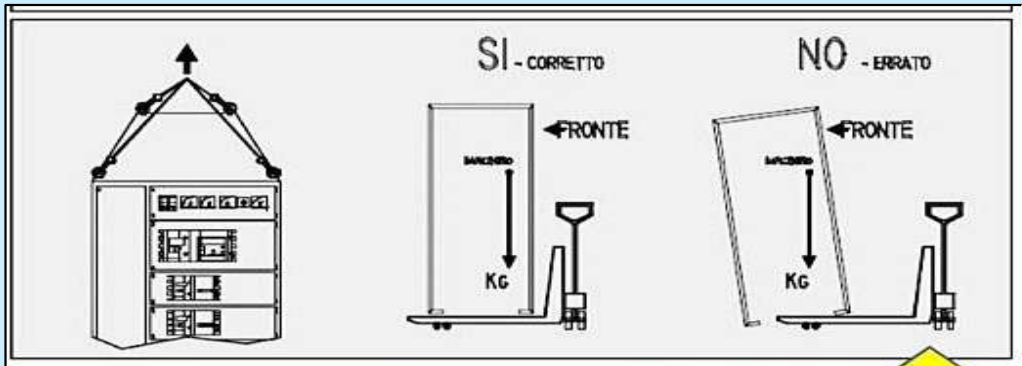
4 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
4.1 CARATTERISTICHE DEL QUADRO
4.2 DATI TECNICI DEL QUADRO
4.3 ETICHETTATURA
4.4 CONDIZIONI AMBIENTALI
4.5 FORNITURA STANDARD
4.6 AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

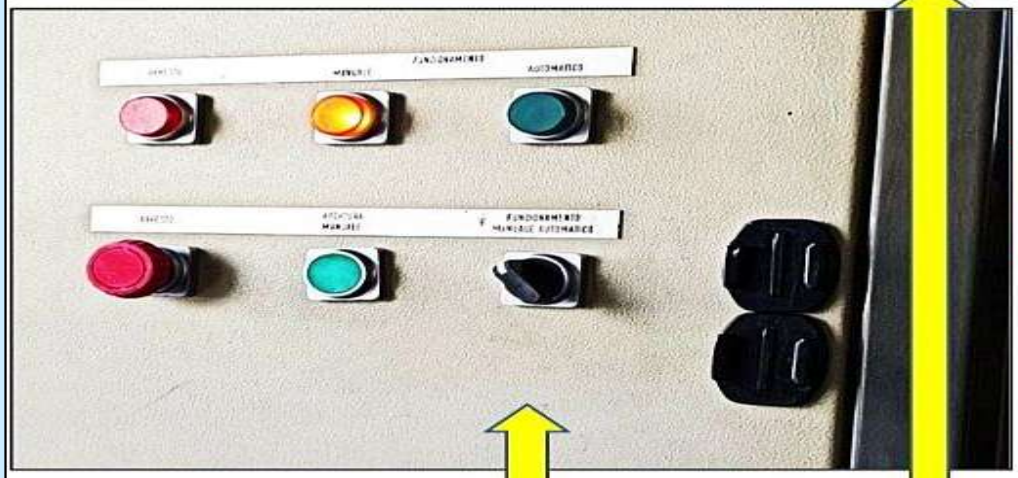
5 MANUTENZIONE
5.1 LIVELLI DI MANUTENZIONE
5.2 PRECAUZIONI PARTICOLARI
5.3 MANUTENZIONE ORDINARIA PROGRAMMATA
5.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA
5.5 DIAGNOSTICA E RICERCA GUASTI

6 ASSISTENZA E RICAMBI
6.1 ASSISTENZA
6.2 RICAMBI

7 ALLEGATI
7.1 SCHEMA ELETTRICO

DIRETTIVA 2014/35/UE E D.LGS 81/08





CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

7. I fabbricanti garantiscono che il materiale elettrico sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

Eh ma tanto entra solo il manutentore!

No, i quadri si comandano, sollevano, puliscono, ecc.

Direttiva 2014/35/UE

DIRETTIVA 2014/35/UE E DLGS 81/08

MANUALE ISTRUZIONI
INSTALLAZIONE, USO E MANUTENZIONE
QUADRO ELETTRICO
QUADRO RULLIERE SCARICO LEVIGATRICE



ISTRUZIONI ORIGINALI
CONSERVARE PER FUTURE CONSULTAZIONI

CE

Sommario

0 PREMESSA 5
0.1 SCOPO DEL MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANUTENZIONE 5
0.2 DESTINATARI 5
0.3 CONSERVAZIONE DEL MANUALE DI ISTRUZIONI 7
0.4 AGGIORNAMENTO DEL MANUALE DI ISTRUZIONI 7
0.5 COME LEGGERE IL MANUALE DI ISTRUZIONI 7
0.6 GRAFICHE SUL MANUALE 7
0.7 DEFINIZIONI 9
0.8 GRADO DI PROTEZIONE IP 11
0.9 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) 14
1 INFORMAZIONI GENERALI 16
1.1 DATI DI IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE 16
1.2 MARCATURA CE DEL QUADRO ELETTRICO 16
1.3 DICHIARAZIONI 17
1.4 NORME DI SICUREZZA 18
1.5 INFORMAZIONI SULLA ASSISTENZA TECNICA 18
2 SICUREZZA 19
2.1 AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA 19
2.2 USO PREVISTO 20
2.3 CONTROINDICAZIONI D'USO 20
2.4 DISPOSITIVI DI SICUREZZA 20
2.5 RISCHI RESIDUI 21
3 INSTALLAZIONE 23
3.1 TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE 23
3.2 STOCCAGGIO 24
3.3 MESSA IN SERVIZIO 24
4 DESCRIZIONE QUADRO ELETTRICO 26
4.1 CARATTERISTICHE DEL QUADRO 26
4.2 DATI TECNICI DEL QUADRO 1 26
4.3 CONDIZIONI AMBIENTALI 27
4.4 FORNITURA STANDARD 27
4.5 AMBIENTE ELETTROMAGNETICO 27
5 USO DEL QUADRO ELETTRICO 28
5.1 MESSA IN FUNZIONE 28
5.2 MODI DI FUNZIONAMENTO 28
5.2.1 INFORMAZIONI GENERALI SUI COMANDI DEL QUADRO 29

DIRETTIVA 2014/35/UE E DLGS 81/08

5.3 HOME PAGE ---- 30
5.3.1 SOFTWARE PER IL TELE-SERVICE/ASSISTENZA TECNICA ALL'IMPIANTO DA REMOTO ---- 31
5.3.2 Barra tasti menù inferiore ... 31
5.3.3 Informazioni generali sul pannello operatore ... 32
5.3.4 Sinottico ... 33
5.3.5 Intestazione ... 34
5.3.6 ALLARMI ATTIVI ---- 35
5.3.7 STORICO ALLARMI ---- 36
5.3.8 STORICO EVENTI COMUNICAZIONE ---- 37
5.3.9 STORICO EVENTI DI SISTEMA ---- 38
5.4 CAMBIO DI LAVORAZIONE ---- 39
5.5 MESSA FUORI SERVIZIO ---- 39

6 MANUTENZIONE ... 40
6.1.1 LIVELLI DI MANUTENZIONE ... 41
6.1.2 PRECAUZIONI PARTICOLARI ... 41
6.1.3 VERIFICHE E PROVE ... 44
6.1.4 ISOLAMENTO DEL QUADRO ELETTRICO ... 51
6.1.5 MANUTENZIONE ORDINARIA PROGRAMMATA ... 52
6.1.6 MANUTENZIONE STRAORDINARIA ... 54
6.1.7 DIAGNOSTICA E RICERCA GUASTI ... 54

7 ACCESSORI E RICAMBI ... 55
7.1.1 ASSISTENZA ... 55
7.1.2 RICAMBI ... 55

8 ISTRUZIONI SUPPLEMENTARI ... 57
8.1.1 MESSA FUORI SERVIZIO E SMANTELLAMENTO ... 57
8.1.2 SMALTIMENTO ... 57

9 ALLEGATI ... 58
9.1.1 SCHEMI ELETTRICI ... 58
9.1.2 ELENCO COMPONENTI ... 58
9.1.3 DOCUMENTAZIONE TECNICA ... 58

DIRETTIVA 2014/35/UE E DLGS 81/08

5.2 MODI DI FUNZIONAMENTO

ISTRUZIONI GENERALI PER IL FUNZIONAMENTO E LA MANUTENZIONE DEL QUADRO ELETTRICO
1. Collegare il Q.E. con protezione magnetotermica differenziale a monte - Il locale contenente il Q.E. deve essere compartimentato da altri locali come prescritto dalla legge 818/94 e D.M. 1985
2. La temperatura ambiente di funzionamento deve essere mantenuta a max 30 °C con umidità max 40%
3. Prima di aprire il quadro, spegnere i cicli di lavoro, premere il pulsante STOP comandi e posizionare a 0 il selettore a chiave comandi.
4. Togliere tensione prima di aprire lo sportello del quadro. Attenzione! Apparecchiatura sotto tensione anche a sportello aperto.
5. È VIETATO ESEGUIRE LAVORI SU APPARECCHIATURE ELETTRICHE SOTTO TENSIONE. Eventuali deroghe devono essere autorizzate dal capo responsabile. In condizioni di particolare pericolo deve essere presente un'altra persona oltre a chi esegue il lavoro. INIZIARE I LAVORI SOLO AD AVVENUTA ATTUAZIONE DELLE MISURE DI SICUREZZA.
6. Aprire il quadro sempre con l'apposita chiave e posizionare l'interruttore generale da 1 a 0 o da ON a OFF.
7. In caso di sostituzione fusibili, NON variare l'amperaggio ed il tipo degli stessi.
8. In caso di scatto termico, premere il tasto NERO del salvamotore corrispondente; se il salvamotore è di tipo INTEGRAL ruotare la manopola verso RESET e poi rimettere in AUTO.
9. NON modificare la taratura d'intervento dei salvamotori.
10. In caso di manutenzioni elettriche alle apparecchiature o ai motori della macchina, togliere sempre tensione premendo il tasto ROSSO del relativo salvamotore lucchettandolo. Successivamente, premere il pulsante a fungo arresto d'emergenza, estraendo la chiave e consegnandola al personale responsabile. Appendere l'apposito cartello di "FUORI SERVIZIO MACCHINA".
11. NON apportare alcuna modifica o alterazione alle apparecchiature e al cablaggio del quadro elettrico, senza l'autorizzazione della ditta costruttrice.
12. Il mancato rispetto di queste norme può comportare un cattivo funzionamento della macchina, probabili pericoli per il personale addetto, nonché la perdita di tutte le garanzie in essere.
IMPORTANTE: TUTTI GLI INTERVENTI DI USO E MANUTENZIONE DEVONO ESSERE ESEGUITI DA PERSONALE AUTORIZZATO E QUALIFICATO.
SI RACCOMANDA DI CONTROLLARE IL SERRAGGIO DEI MORSETTI DOPO 50 ORE DI LAVORO.

DIRETTIVA 2014/35/UE E DLGS 81/08

	• Questo cicalino inizia a suonare quando sono attivi degli allarmi.
	• Cliccando questo tasto si tacitano tutti gli allarmi presenti
	• Questa spia si accende qualora è presente la tensione 110 Vac.
	• La spia si accende quando i circuiti ausiliari sono alimentati a 24 Vdc.
	• Questo pulsante luminoso abilita il funzionamento di tutta la parte logica del quadro elettrico. La spia accesa indica che la parte logica è abilitata.

DIRETTIVA 2014/35/UE E DLGS 81/08

6.1.3 VERIFICHE E PROVE

VERIFICHE DI PROGETTO										
			VERIFICA EFFETTUATA				OPZIONI DELLA VERIFICA EFFETTUABILE		
N.	CARATTERISTICHE DA VERIFICARE	RIF. EN 61439-1	SI	RISULTATO	NO	MOTIVAZIONE	VERIFICA MEDIANTE PROVE	VERIFICA MEDIANTE CALCOLI	VERIFICA MEDIANTE REGOLE DI PROGETTO
1	Resistenza alla corrosione	10.2.2	N.A.			NON APPLICABILE	SI	NO	NO
2	Stabilità termica	10.2.3.1	N.A.			NON APPLICABILE	SI	NO	NO
3	Resistenza dei materiali isolanti al calore normale	10.2.3.2	N.A.			NON APPLICABILE	SI	NO	NO
4	Resistenza dei materiali isolanti al calore anormale ed al fuoco che si verifica per effetti interni di natura elettrica	10.2.3.3	N.A.			NON APPLICABILE	SI	NO	NO
5	Resistenza alla radiazione ultravioletta (UV)	10.2.4	N.A.			NON APPLICABILE	SI	NO	NO
6	Sollevamento	10.2.5	√				SI	NO	NO
7	Impatto meccanico	10.2.6	N.A.			NON APPLICABILE	SI	NO	NO
8	Marcatura	10.2.7	√				SI	NO	NO
9	Grado di protezione degli involucri	10.3	√				SI	NO	SI
10	Distanze d'isolamento in aria e superficiali	10.4	√				SI	SI	SI
11	Effettiva continuità della messa a terra tra le masse del quadro ed il circuito di protezione	10.5.2	√				SI	NO	NO
12	Effettiva continuità nel quadro per guasti esterni	10.5.3	√					SI	SI
13	Installazione degli apparecchi di manovra e dei componenti	10.6	√				NO	NO	SI
14	Circuiti elettrici interni e collegamenti	10.7	√				NO	NO	SI
15	Terminali per conduttori esterni	10.8	√				NO	NO	SI
16	Tensione di tenuta a frequenza di esercizio	10.9.2	√				SI	NO	NO
17	Tensione di tenuta ad impulso	10.9.3	√				SI	NO	SI

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

4 – Introduzione definizione di FUNZIONE DI SICUREZZA

4) «funzione di sicurezza»: una funzione che serve a soddisfare una misura di protezione destinata a eliminare o, se ciò non è possibile, a ridurre un rischio, e che, se ha un guasto potrebbe comportare un aumento di tale rischio;

Definizione non presente nella Direttiva 2006/42/CE ma solo nella Norma UNI EN ISO 13849-1:2023

Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 1: Principi generali per la progettazione (circuiti di comando con funzione di sicurezza – Performance Level)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

4 – Introduzione definizione di FUNZIONE DI SICUREZZA

PL – PERFORMANCE LEVEL

Parametro legato alla funzione di sicurezza dei circuiti di comando.

PL = LIVELLO DI PRESTAZIONE: *livello discreto utilizzato per specificare la capacità delle parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza di eseguire una funzione di sicurezza in condizioni prevedibili.* ***E' il livello effettivo conseguito nella funzione di sicurezza del circuito. Discende dalle caratteristiche dei dispositivi installati.***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

4 – Introduzione definizione di FUNZIONE DI SICUREZZA

PL – PERFORMANCE LEVEL

Parametro legato alla funzione di sicurezza dei circuiti di comando.

PL_r = LIVELLO DI PRESTAZIONE RICHIESTO: *livello di prestazione applicato al fine di conseguire la riduzione del rischio richiesta per ciascuna funzione di sicurezza.* ***E' il parametro di cui necessita il circuito al fine di assicurare una sufficiente protezione per l'operatore. Discende dalla valutazione dei rischi.***

Affinché la progettazione sia stata eseguita correttamente: $PL \geq PL_r$

RICHIAMI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

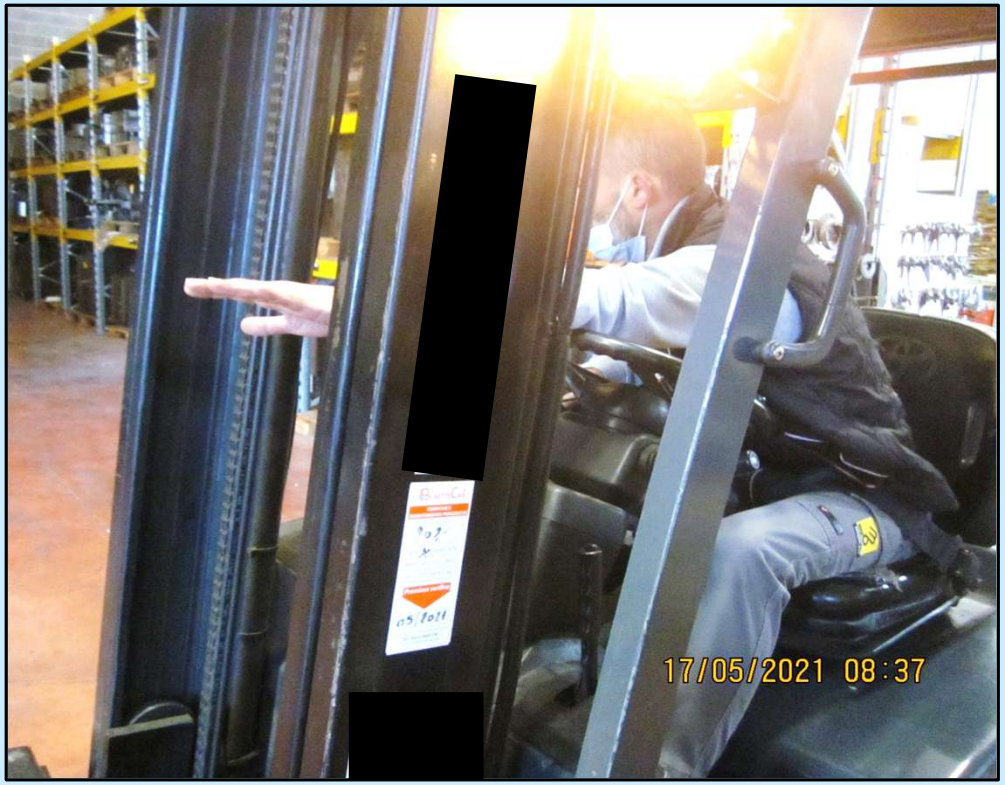
- ✓ **Norma di riferimento: UNI EN ISO 12100:2010**
- ✓ **Valutazione intrinseca di macchina, a carico del fabbricante, quindi non legata all'interazione con altre macchine o al sito di installazione, la cui competenza spetta all'utilizzatore**
- ✓ **Deve essere applicata a tutte le fasi di utilizzo della macchina (imballaggio, sollevamento, trasporto, installazione, produzione, manutenzione, attrezzaggio, pulizia, dismissione, sostituzione componentistica danneggiata, ecc.)**
- ✓ **Deve essere applicata non solo al comportamento corretto dell'operatore, ma anche a quello scorretto ragionevolmente prevedibile.**

RICHIAMI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

Il carrello elevatore non dispone di PROTEZIONE OGGETTIVA.

Soluzione: installazione di pannello frontale in plexiglass o rete metallica tra le colonne di sollevamento.

RES 1.3.7 – Direttiva 2006/42/CE



1.3.7. Rischi dovuti agli elementi mobili

Gli elementi mobili della macchina devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

RICHIAMI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

COS'E' LA PROTEZIONE OGGETTIVA ?

Sent.Cassaz.Penale, Sez.IV, n. 41951 del 21.12.06

Le protezioni e le misure di prevenzione devono essere una valida difesa nei confronti del lavoratore, non solo quando costui svolge la propria attività in maniera normale, ma devono essere efficaci contro gli incidenti derivanti da imperizia, negligenza ed imprudenza del lavoratore.

escludendo così la responsabilità del datore di lavoro, solo quando esso sia assolutamente estraneo al processo produttivo o alle mansioni attribuite, risolvendosi in un comportamento del tutto esorbitante ed imprevedibile rispetto al processo produttivo, ontologicamente avulso da ogni ipotizzabile intervento e prevedibile scelta del lavoratore.

RICHIAMI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

Risposta del fabbricante



La rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza è assicurata dalla conformità alle disposizioni adottate dagli organismi di normazione europea nel rispetto delle seguenti Norme Europee:
EN ISO 3691-1 Sicurezza dei Carrelli Industriali - Carrelli semoventi con portata fino a 10000 kg compresi e trattori con forza di trazione fino a 20000 N compresi.

Il rispetto dei requisiti di sicurezza espressi nella norma tecnica armonizzata EN ISO 3691-1 fornisce i presupposti per la presunzione di conformità alla Direttiva Macchine 2006/42/CE recepita con il D.lgs 17/2010, art. 3 e 4.

· **RETI DI PROTEZIONE**
La Norma Europea Armonizzata EN ISO 3691-1 indica quanto segue:
"Le parti che si muovono in moto relativo rispetto ad altre e che sono **raggiungibili dall'operatore nella normale posizione di guida** devono essere adeguatamente protette oppure devono essere separate dalle seguenti distanze minime:
- punti in cui possono rimanere intrappolati le dita dell'operatore: min 25 mm
- punti in cui possono rimanere intrappolati le mani o i piedi dell'operatore: min 50 mm
- punti in cui possono rimanere intrappolati le braccia o le gambe dell'operatore: min 100 mm

La norma quindi si riferisce all'operatore che assume la normale posizione di guida.

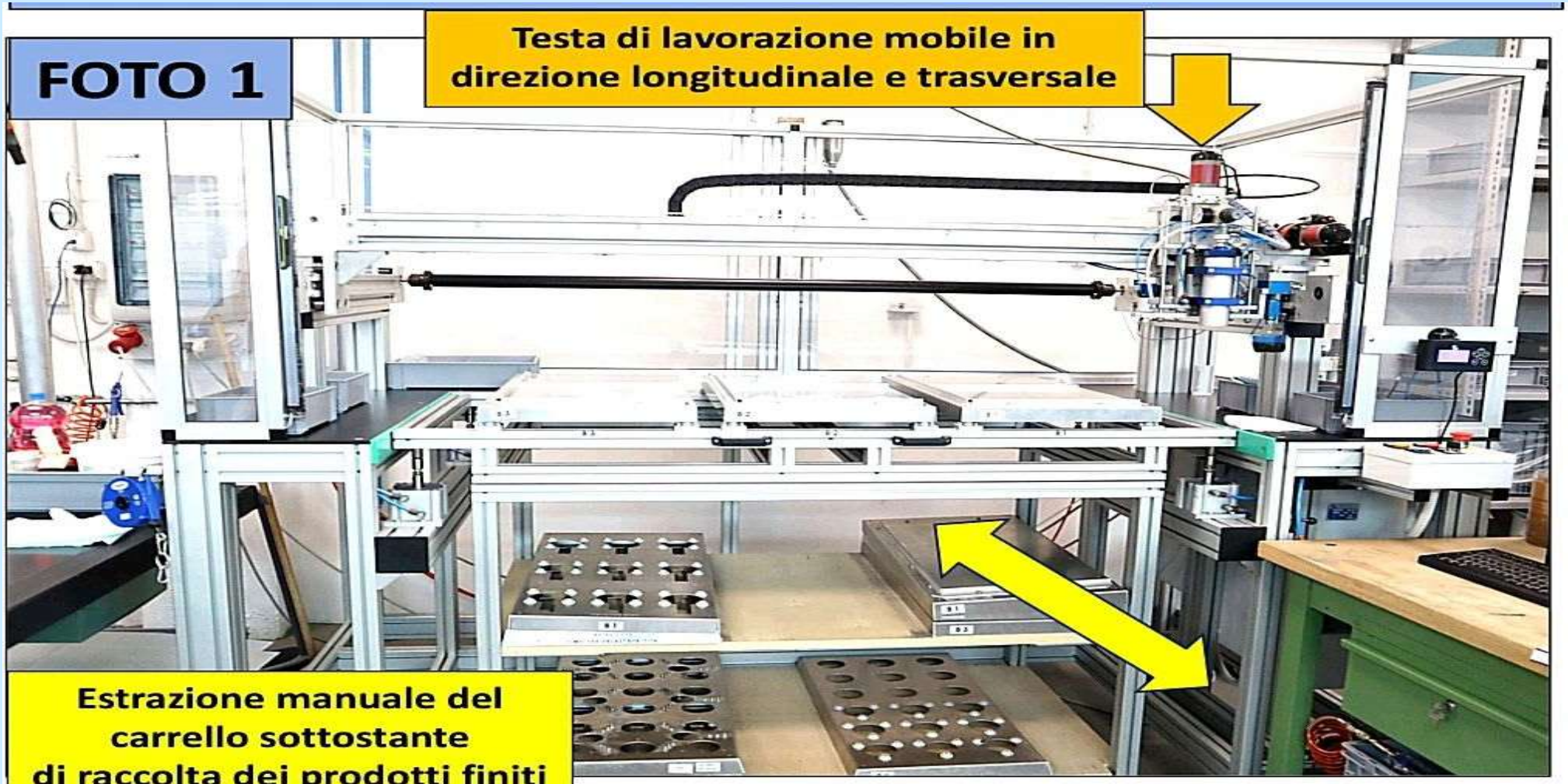
Rileviamo che la normale posizione di guida per i carrelli elevatori retrattili prevede che l'operatore sia seduto, col braccio destro appoggiato sull'apposito cuscino, in modo da poter comandare le leve per le funzioni idrauliche, e con il braccio sinistro sul volante.

Nella normale posizione di guida appena descritta, che differisce da quella evidenziata nella foto seguente, non sussiste alcun rischio di cesoiamento per l'operatore.

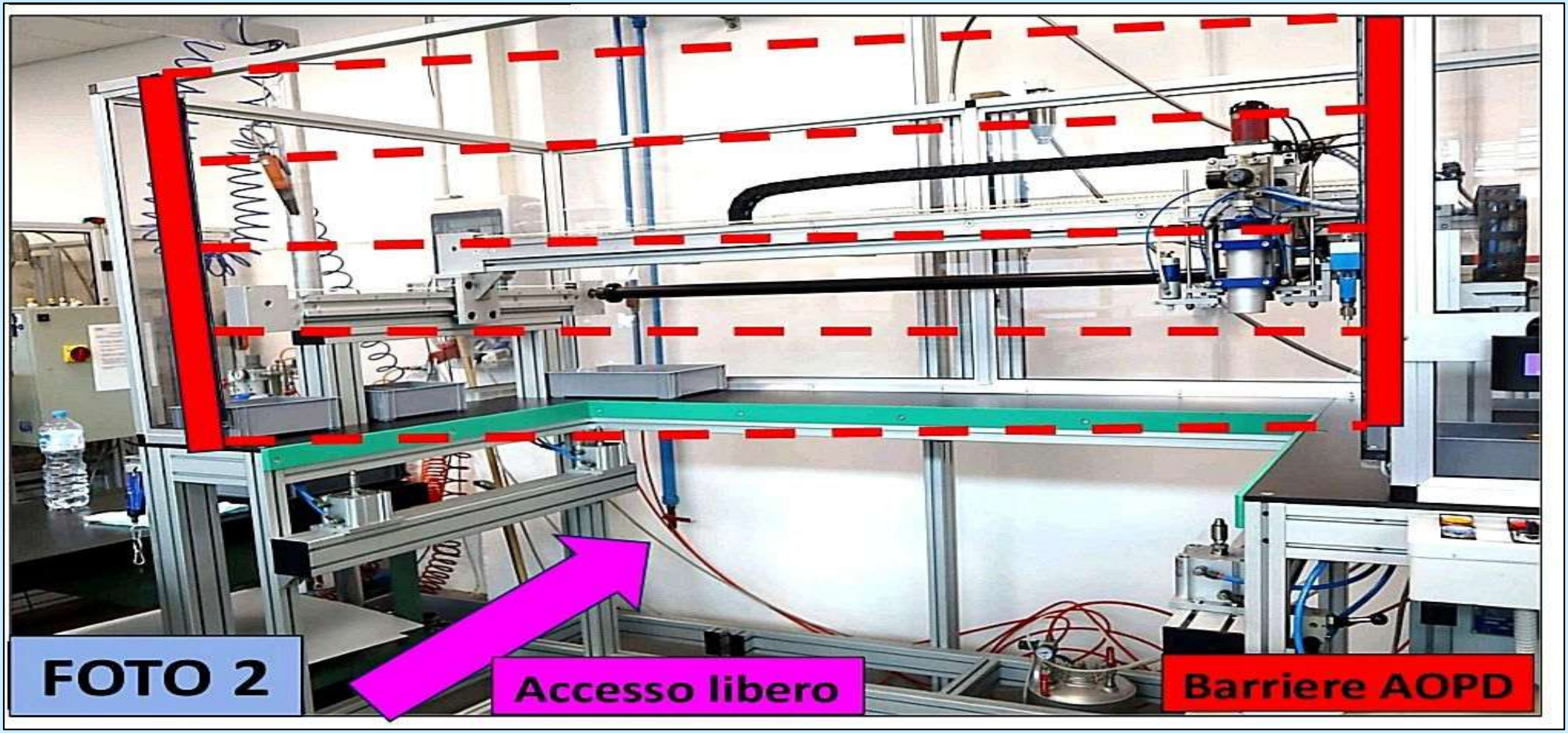
Norma UNI EN ISO 12100: Valutazione dei rischi anche per i **comportamenti scorretti rag. prevedibili**

Siamo sicuri che sia così?

Richiami del concetto di *PROTEZIONE OGGETTIVA*



Richiami del concetto di *PROTEZIONE OGGETTIVA*



RICHIAMI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

Calcolo Performance Level - UNI EN ISO 13849-1:2023

Determinazione del PL necessario (tramite grafo di rischio)

La valutazione dei rischi viene eseguita in base agli stessi parametri di rischio:

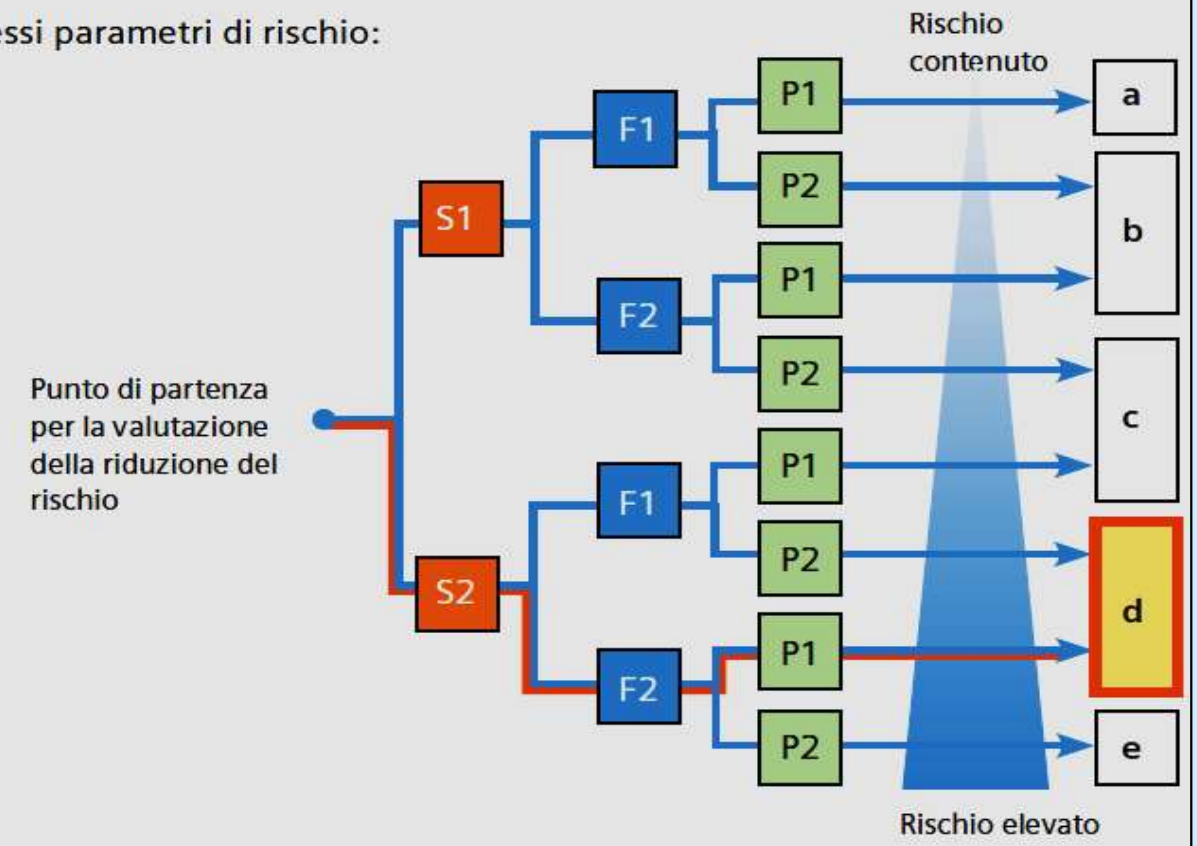
Parametri di rischio

S = entità della lesione
- S1 = lesione leggera (normalmente reversibile)
- S2 = lesione grave (normalmente irreversibile), inclusa la morte

F = frequenza e/o durata dell'esposizione al pericolo
- F1 = da raro a frequente e/o il periodo di esposizione al rischio è breve
- F2 = da frequente a permanente e/o il periodo di esposizione al rischio è lungo

P = possibilità di evitare il pericolo o contenimento del danno
- P1 = possibile a determinate condizioni
- P2 = quasi impossibile

a, b, c, d, e = obiettivi del Performance Level di sicurezza



RICHIAMI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

Calcolo Safety Integrity Level – EN 62061:2021

Determinazione del SIL necessario (mediante assegnazione del SIL)

Frequenza e/o durata **Fr**	
≤ 1 ora	5
Da > 1 ora a ≤ 1 giorno	5
Da > 1 giorno a ≤ 2 sett.	4
Da > 2 sett. a ≤ 1 anno	3
> 1 anno	2

Probabilità che si produca l'evento pericoloso **Pr**	
frequente	5
probabile	4
possibile	3
rara	2
trascurabile	1

Possibilità di evitare il rischio **Av**	
impossibile	5
possibile	3
probabile	1

Effetti	Entità del danno **Se**	Classe **Cl = Fr + Pr + Av**				
		3–4	5–7	8–10	11–13	14–15
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4	SIL 2	SIL 2	SIL 2	SIL 3	SIL 3
Permanente, perdita delle dita	3	altere misure		SIL 1	SIL 2	SIL 3
Reversibile, cure mediche	2				SIL 1	SIL 2
Reversibile, pronto soccorso	1					SIL 1

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

5 – Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE

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;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

5 – Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE

- ✓ ***Definizione non presente nella Direttiva 2006/42/CE***

- ✓ ***La Guida Blu, che disciplina la circolazione delle merci nella UE, la definisce come quella modifica che cambia le prestazioni di una macchina, la destinazione d'uso, introduce nuovi pericoli o un aumento dei rischi esistenti***

- ✓ ***La Guida alla Direttiva Macchine ed. 2.2 riporta: has a substantial impact on the operation or the safety of the assembly***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

5 – Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE

ESEMPI DI MODIFICA SOSTANZIALE

- ✓ ***Aumento di portata in un'attrezzatura di sollevamento***
- ✓ ***Installazione di logica programmabile***
- ✓ ***Installazione di nuovi componenti (nastri trasportatori, motori elettrici, gruppi di pompaggio, ecc..)***
- ✓ ***Sostituzione motori di alimentazione, azionamenti, mandrini con variazione di potenza/velocità***

NO: ***Adeguamento dal punto di vista della sicurezza (quasi mai)***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

5 – Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE

ESEMPI DI MODIFICA SOSTANZIALE

- ✓ ***Variazione frequenza di esercizio (es. numero di colpi)***
- ✓ ***Variazione modalità di comando (manuale, automatico, impulsi, ecc.)***
- ✓ ***Installazione di robot manipolatori a servizio della macchina principale (es. pressa a iniezione, pallettizzatore)***
- ✓ ***Assemblaggio in INSIEME di più macchine, sia costruite dallo stesso fabbricante che da fabbricanti diversi***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

5 – Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE

ESEMPI DI MODIFICA SOSTANZIALE MEDIANTE MEZZI DIGITALI

- ✓ ***Aggiunta di software che cambino la destinazione d'uso della macchina***
- ✓ ***Aggiornamento PLC tale da aumentare potenza, velocità, forza, frequenza di esercizio della macchina***

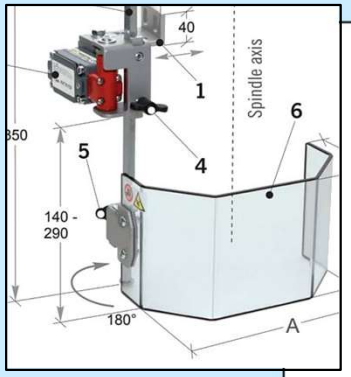
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

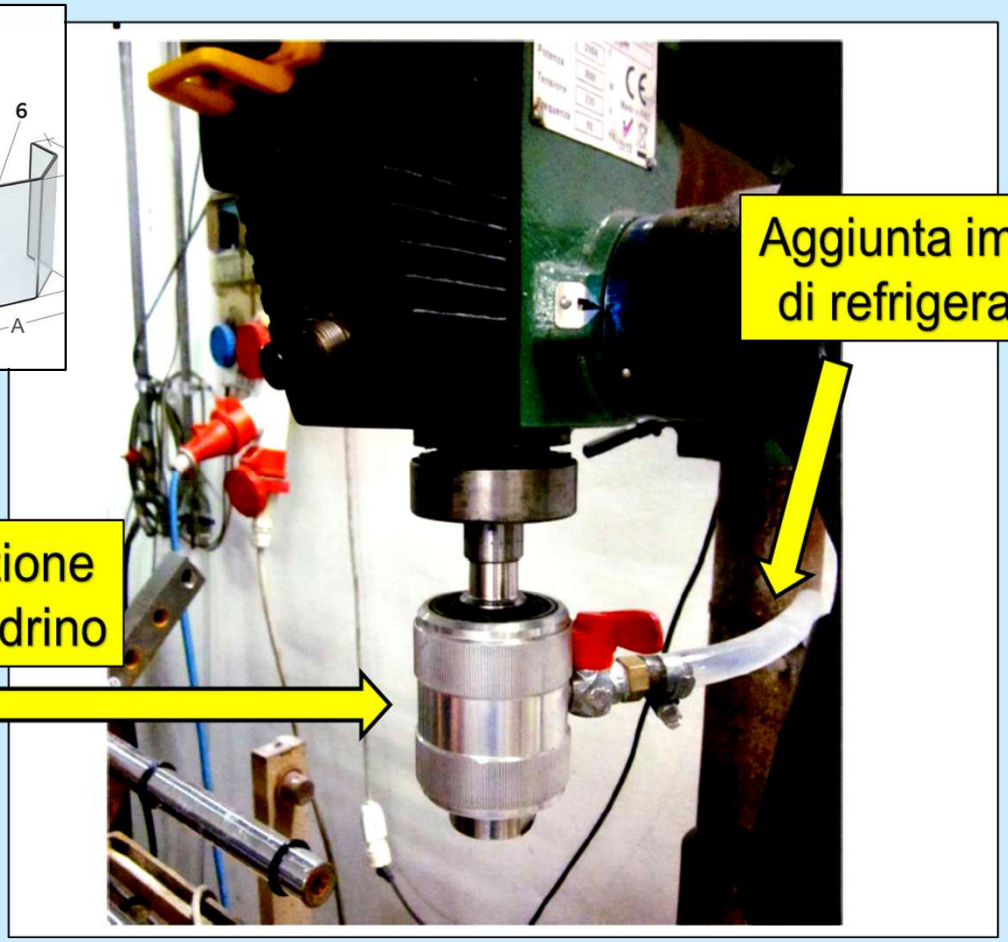
5 – Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE

Trapano a colonna

Aggiunta impianto di refrigerazione:
MODIFICA SOSTANZIALE

Sostituzione del mandrino:
NO MODIFICA SOSTANZIALE
nel caso si riesca a dimostrare che l'aumento di velocità di proiezione dei frammenti di lavorazione è ancora contenuta dal riparo di protezione



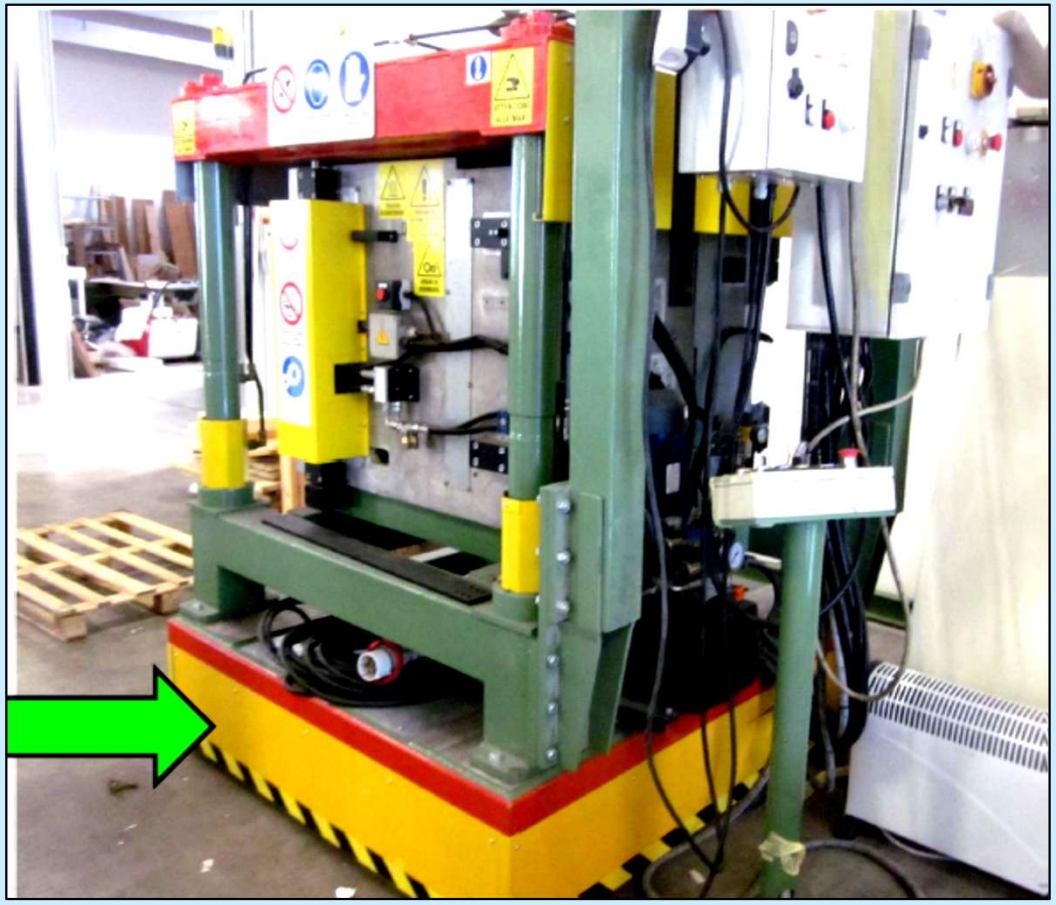


REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

5 – Definizione di MODIFICA SOSTANZIALE

Macchina Schiumatrice

Aggiunta di basamento carrellato:
MODIFICA SOSTANZIALE



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

6 – Lieve modifica alla definizione di QUASI MACCHINA

10) «quasi-macchine»: un insieme che non costituisce ancora una macchina in quanto, da solo, non è in grado di eseguire un'applicazione specifica e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina;

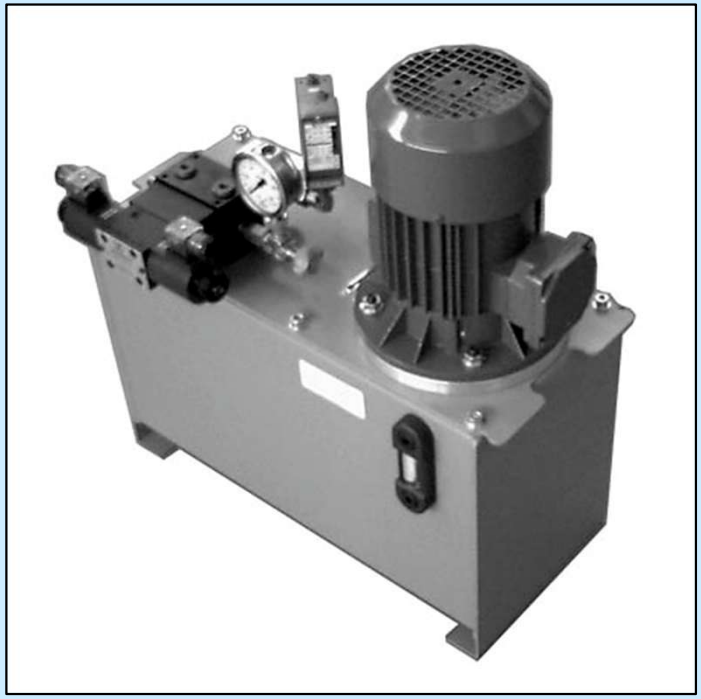
- ✓ ***Definizione discutibile: una quasi macchina non sarà mai, di per sé, una macchina.***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

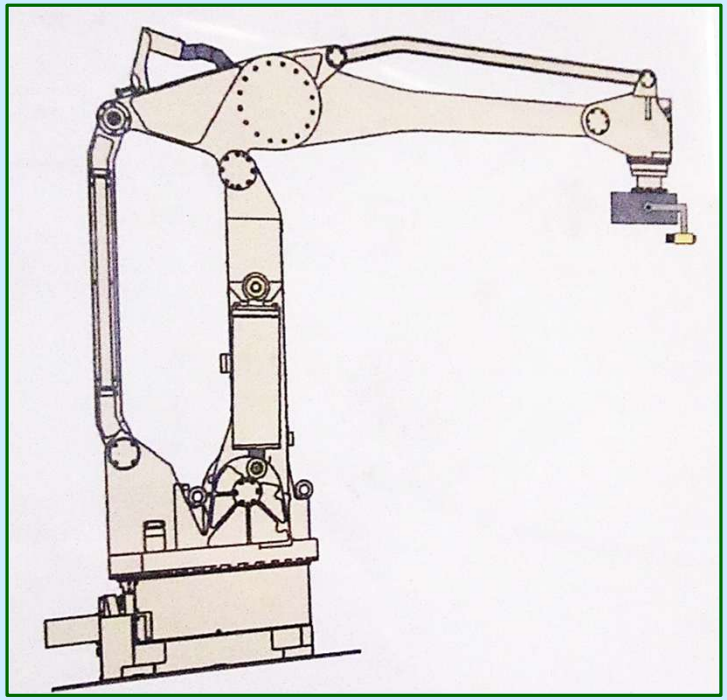
6 – Lieve modifica alla definizione di QUASI MACCHINA

Esempi di quasi macchine

Centralina oleodinamica



Robot antropomorfo



Nastro trasportatore privo del quadro bordo macchina

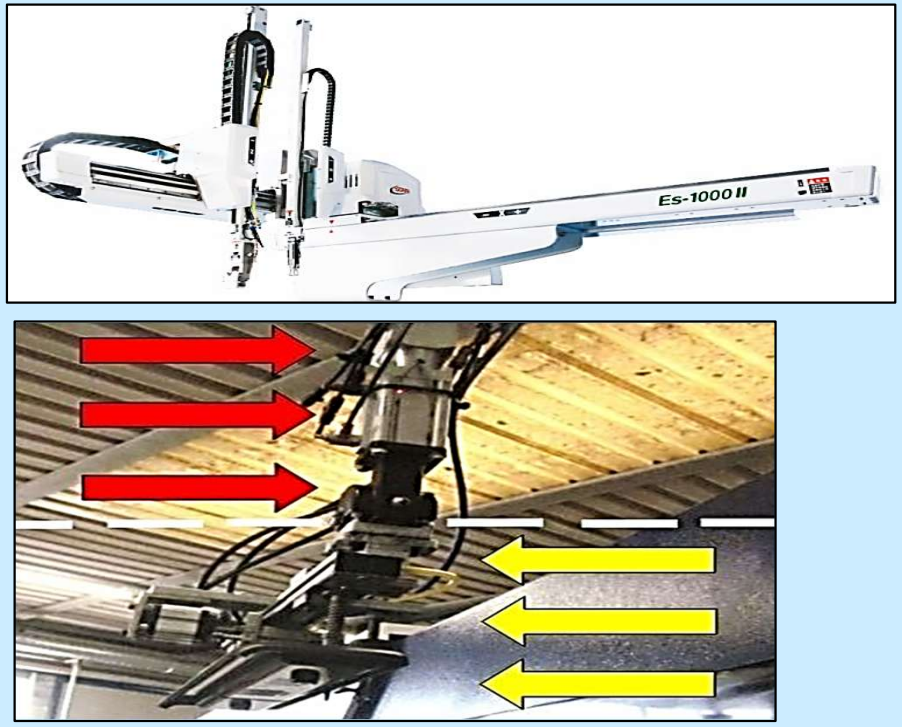


REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

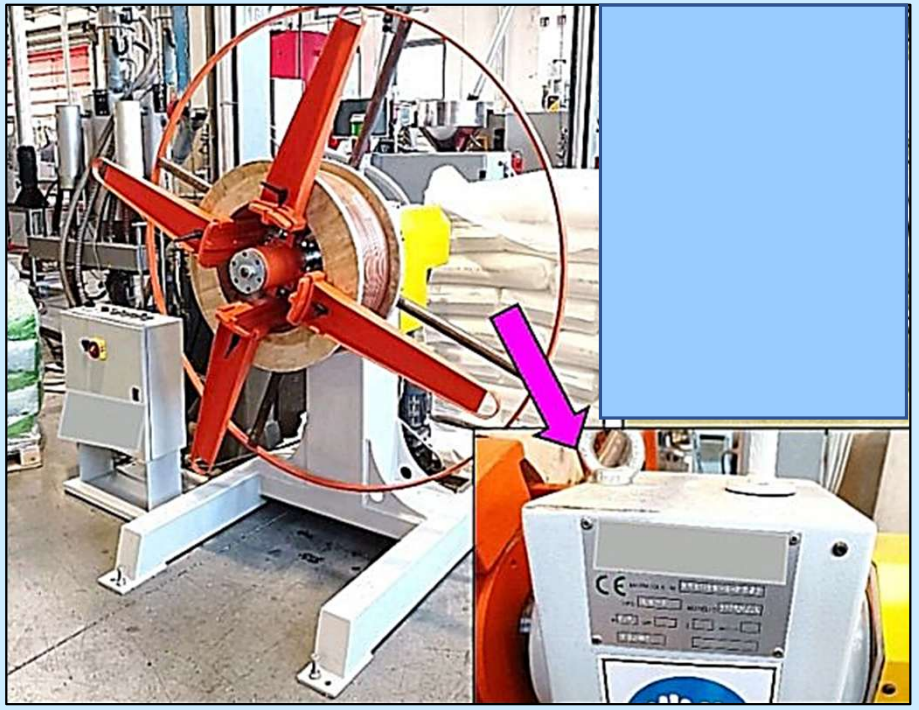
6 – Lieve modifica alla definizione di QUASI MACCHINA

Esempi di quasi macchine

Robot manipolatore, privo di end effectors



Aspi svolgitori (*interpret.molto forzata*)

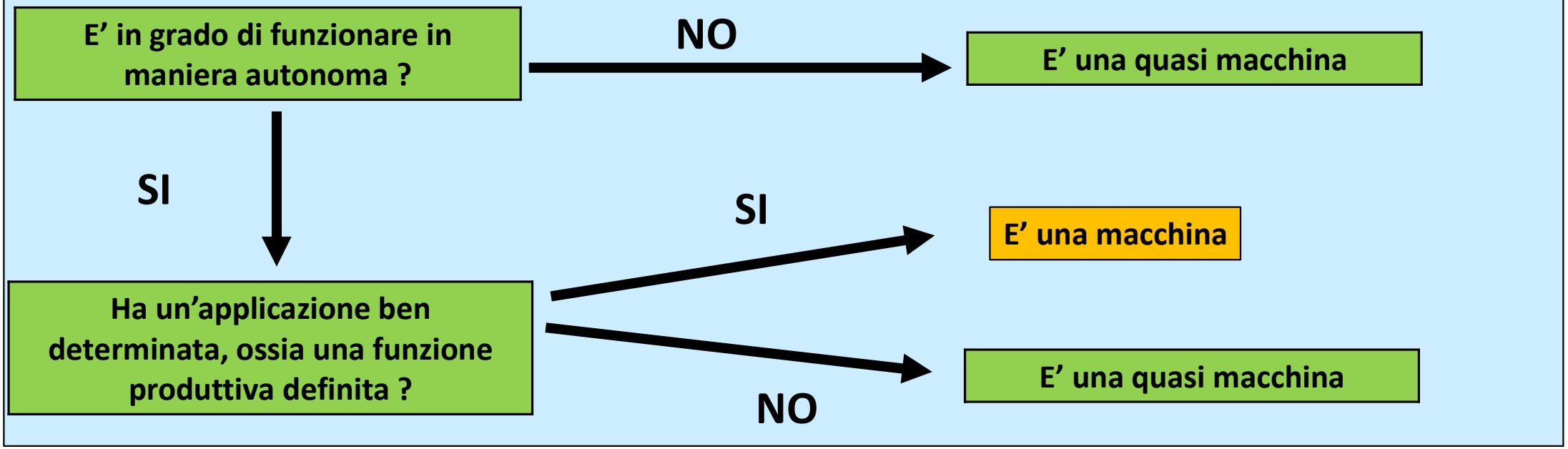


REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

6 – Lieve modifica alla definizione di QUASI MACCHINA

Esempi di quasi macchine

a) insieme equipaggiato o destinato a essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;

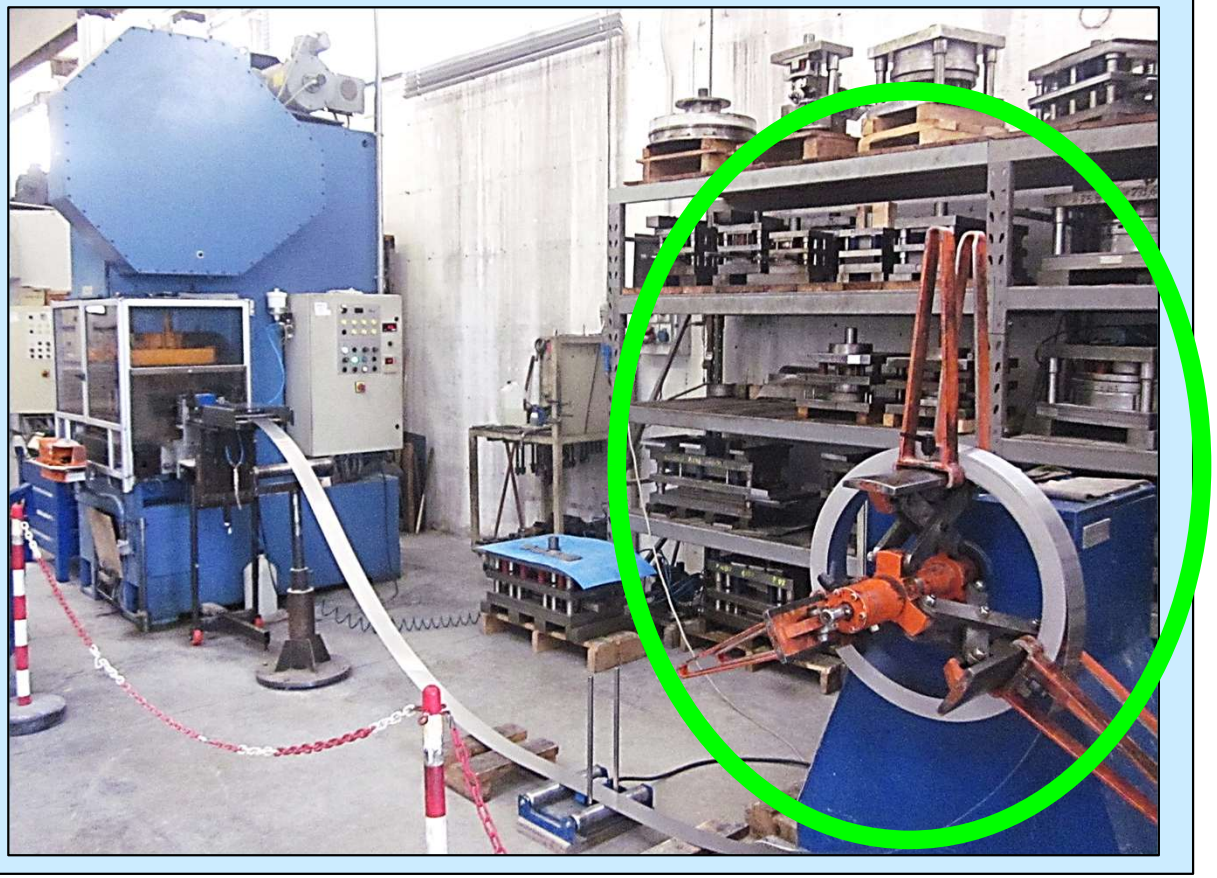


REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

6 – Lieve modifica alla definizione di QUASI MACCHINA

Esempi di quasi macchine

L'aspo svolgitore, inserito in una SERIE di macchine e non in un INSIEME di macchine, FUNZIONA ma NON HA UNA FUNZIONE produttiva, nel senso che il suo utilizzo è possibile unicamente come alimentazione del Guidafilo. Sarebbe una macchina se l'attività lavorativa prevedesse uno scarico del filo a terra o su un contenitore, ipotesi improbabile. E' il manuale che ne deve precisare la destinazione d'uso.



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI (Related Products)

RAGGRUPPATI NELLA DEFINIZIONE DI <u>PRODOTTI CORRELATI</u>:

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

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI

Attrezzature intercambiabili





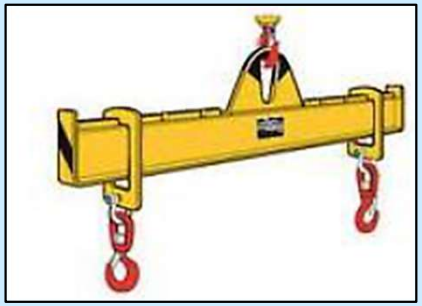
Dispositivi di sicurezza



Catene, funi, cinghie



Accessori di sollevamento



Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica

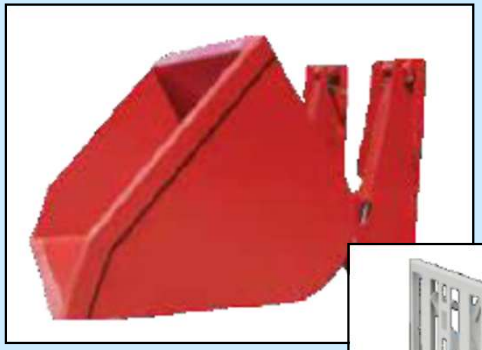


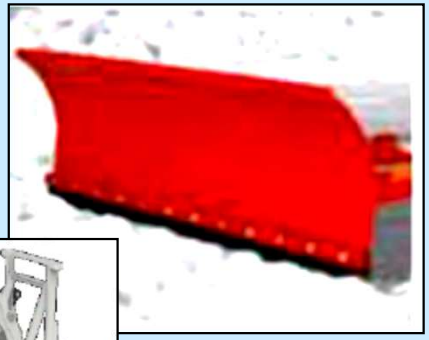
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI

Attrezzatura intercambiabile

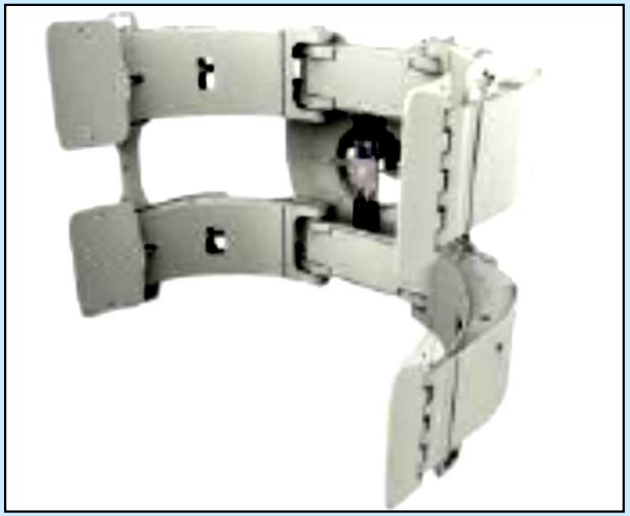
Dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore agricolo o forestale, è assemblato a tale macchina o a tale trattore agricolo o forestale dall'operatore al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, a condizione che tale attrezzatura non sia un utensile











REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

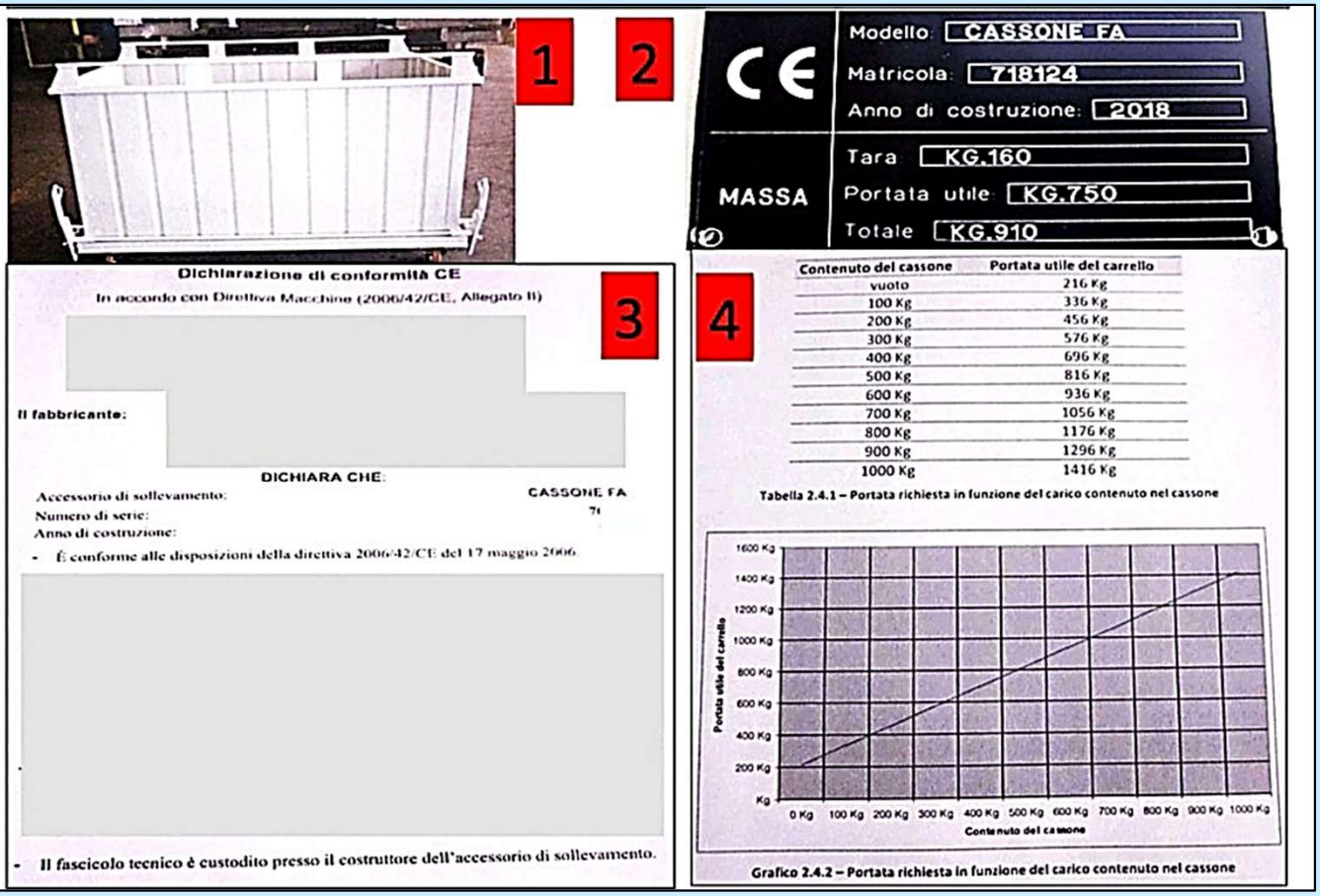
7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI

Attrezzatura intercambiabile

A carico del fabbricante dell'attrezzatura:

- *Valutazione dei rischi complessiva (Macchina base + Attrezzatura), ossia nuova targa dei carichi*

- *Marcatura CE sulla sola attrezzatura*

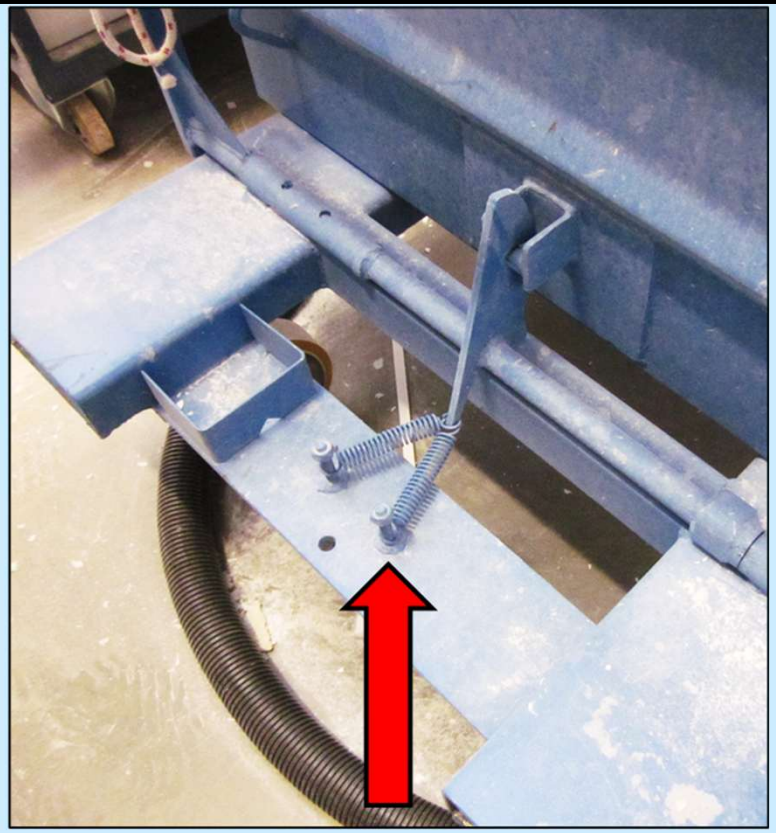


REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI

Attrezzatura intercambiabile





REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI

Attrezzatura intercambiabile

Sollevamento consentito con braccio gru marcato CE come attrezzatura intercambiabile



Sollevamento vietato: il carrello elevatore non può sollevare di per sé carichi sospesi



REGOLAMENTO E DIRETTIVA (UE) 2023/1230

7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI

LOGO AZIENDALE

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANUTENZIONE

Prodotto correlato

Carrello inforcabile e ribaltabile



DATI ANAGRAFICI AZIENDALI

Indirizzo
Telefono
Fax
e-mail:
sito internet

Il presente documento è di proprietà di .....
Ne è vietato l'utilizzo, la divulgazione e la duplicazione senza autorizzazione scritta.

REGOLAMENTO E DIRETTIVA (UE) 2023/1230

7 – Definizione di PRODOTTI CORRELATI

LOGO AZIENDALE

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANUTENZIONE

Prodotto Correlato

Fascia di sollevamento



DATI ANAGRAFICI AZIENDALI

Il presente documento è di proprietà di _____
Ne è vietato l'utilizzo, la divulgazione e la duplicazione senza autorizzazione scritta.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8 – Introduzione figure IMPORTATORE, DISTRIBUTORE, OPERATORE ECONOMICO

Premessa:

11) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento affinché sia distribuito o usato sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

12) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato dell'Unione;

13) «messa in servizio»: il primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, di macchine o di prodotti correlati nell'Unione;

- ✓ ***Punto 11: novità – fornitura che non implica necessariamente un impiego immediato, ma eventualmente un'altra cessione***
- ✓ ***Punto 12: - Fornitura per impiego immediato***
- ✓ ***Punto 13: - Include anche l'opzione di uso interno***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.1 – Introduzione della figura dell'IMPORTATORE

20) «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;

- ✓ ***L'importatore si configura anche senza un incarico ufficiale: è colui il quale immette nella UE un prodotto da un paese extra-UE***
- ✓ ***Non era definito nella Direttiva 2006/42/CE ma lo è nel Regolamento UE 2019/1020***
- ✓ ***<u>Indicazione sull'imballaggio dei propri dati anagrafici</u>, eventualmente anche all'interno, se le dimensioni e la tipologia non lo consentono***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.1 – Introduzione della figura dell'IMPORTATORE

	CASISTICA	FABBRICANTE EXTRA-UE	IMPORTATORE
1	Costruttore extra UE ha un mandatario nella UE	Provvede alla Marcatura CE, indicando il nominativo del depositario del FT nella Dichiarazione CE	Verifica la completezza e correttezza della documentazione prima della spedizione.
2	Costruttore extra UE NON ha un mandatario nella UE, ma ha qualcuno residente nella UE in grado di figurare nella Dichiarazione CE quale soggetto in grado di costituire il Fascicolo Tecnico	Provvede alla Marcatura CE, indicando il nominativo del depositario del FT nella Dichiarazione CE	Verifica la completezza e correttezza della documentazione prima della spedizione

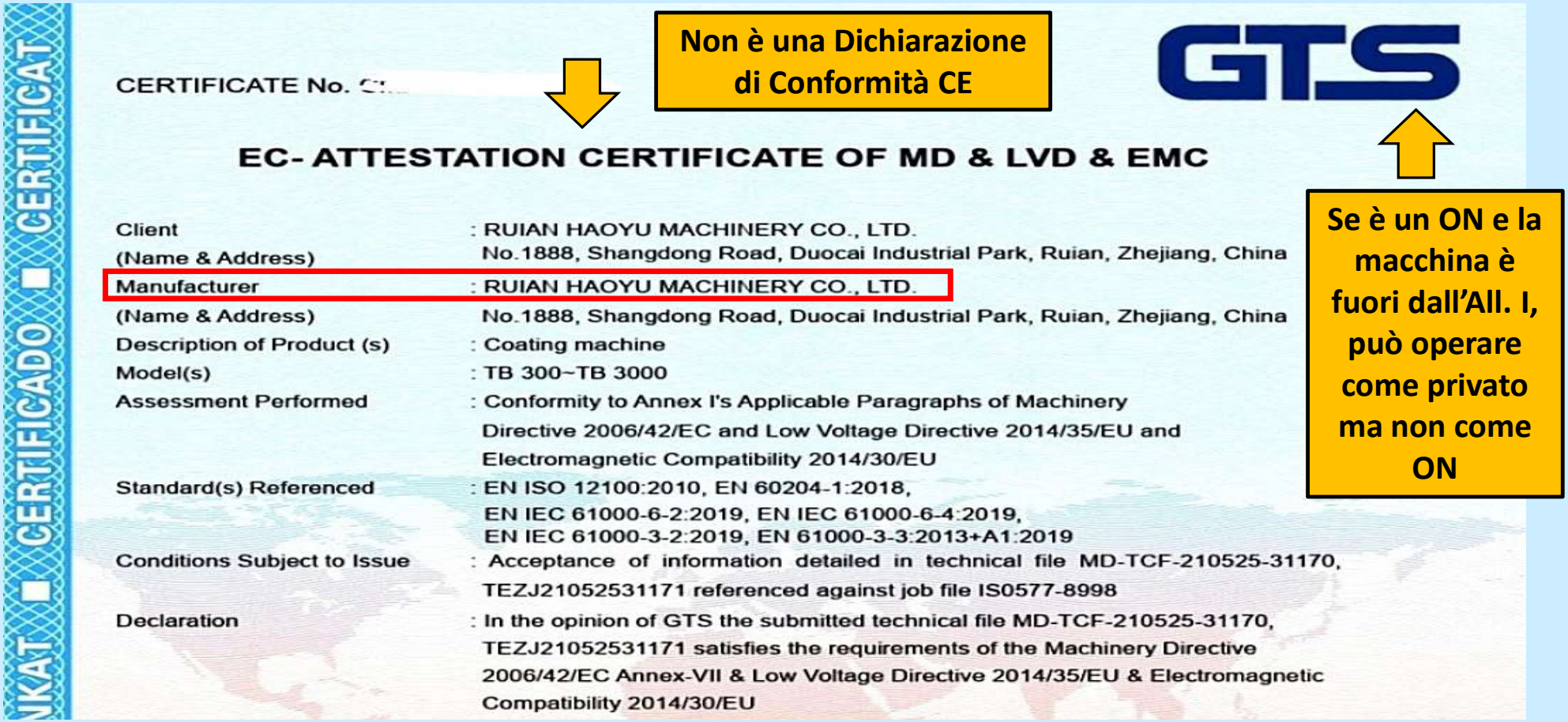
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.1 – Introduzione della figura dell'IMPORTATORE

	CASISTICA	FABBRICANTE EXTRA-UE	IMPORTATORE
3	Costruttore extra UE NON ha un mandatario nella UE	E' in grado di produrre la documentazione necessaria (es. test)	Provvede alla marcatura CE, fornendo indicazioni procedurali al costruttore ed esaminando preventivamente alla spedizione del prodotto la documentazione
4	Costruttore extra UE NON ha un mandatario nella UE	Non è in grado di produrre la documentazione necessaria (es. test)	Provvede a marcare CE il prodotto come prototipo prima della spedizione e, all'arrivo nella UE, lo sottopone a tutte le verifiche necessarie e, al termine, provvede alla marcatura CE.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.1 – Introduzione della figura dell'IMPORTATORE



CERTIFICATE No. C...

Non è una Dichiarazione di Conformità CE

GTS

EC- ATTESTATION CERTIFICATE OF MD & LVD & EMC

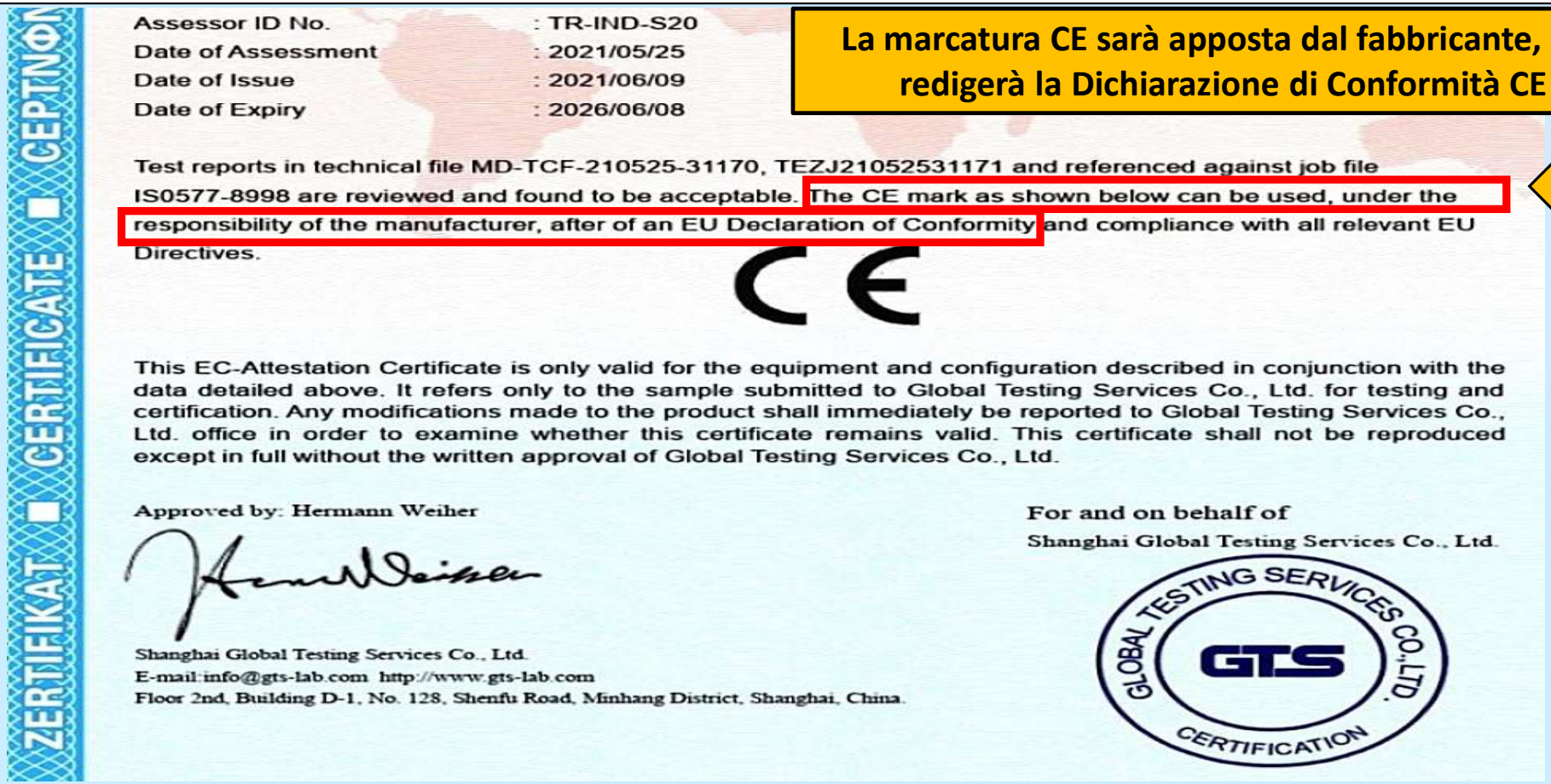
Client (Name & Address)	: RUIAN HAOYU MACHINERY CO., LTD. No.1888, Shangdong Road, Duocai Industrial Park, Ruian, Zhejiang, China
Manufacturer	: RUIAN HAOYU MACHINERY CO., LTD.
(Name & Address)	No.1888, Shangdong Road, Duocai Industrial Park, Ruian, Zhejiang, China
Description of Product (s)	: Coating machine
Model(s)	: TB 300~TB 3000
Assessment Performed	: Conformity to Annex I's Applicable Paragraphs of Machinery Directive 2006/42/EC and Low Voltage Directive 2014/35/EU and Electromagnetic Compatibility 2014/30/EU
Standard(s) Referenced	: EN ISO 12100:2010, EN 60204-1:2018, EN IEC 61000-6-2:2019, EN IEC 61000-6-4:2019, EN IEC 61000-3-2:2019, EN 61000-3-3:2013+A1:2019
Conditions Subject to Issue	: Acceptance of information detailed in technical file MD-TCF-210525-31170, TEZJ21052531171 referenced against job file IS0577-8998
Declaration	: In the opinion of GTS the submitted technical file MD-TCF-210525-31170, TEZJ21052531171 satisfies the requirements of the Machinery Directive 2006/42/EC Annex-VII & Low Voltage Directive 2014/35/EU & Electromagnetic Compatibility 2014/30/EU

Se è un ON e la macchina è fuori dall'All. I, può operare come privato ma non come ON

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.1 – Introduzione della figura dell'IMPORTATORE

La marcatura CE sarà apposta dal fabbricante, che redigerà la Dichiarazione di Conformità CE



ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ CEPTIФИКАТ

Assessor ID No. : TR-IND-S20
Date of Assessment : 2021/05/25
Date of Issue : 2021/06/09
Date of Expiry : 2026/06/08

Test reports in technical file MD-TCF-210525-31170, TEZJ21052531171 and referenced against job file IS0577-8998 are reviewed and found to be acceptable. The CE mark as shown below can be used, under the responsibility of the manufacturer, after of an EU Declaration of Conformity and compliance with all relevant EU Directives.

CE

This EC-Attestation Certificate is only valid for the equipment and configuration described in conjunction with the data detailed above. It refers only to the sample submitted to Global Testing Services Co., Ltd. for testing and certification. Any modifications made to the product shall immediately be reported to Global Testing Services Co., Ltd. office in order to examine whether this certificate remains valid. This certificate shall not be reproduced except in full without the written approval of Global Testing Services Co., Ltd.

Approved by: Hermann Weiher

For and on behalf of
Shanghai Global Testing Services Co., Ltd.

GLOBAL TESTING SERVICES CO.,LTD. GTS CERTIFICATION

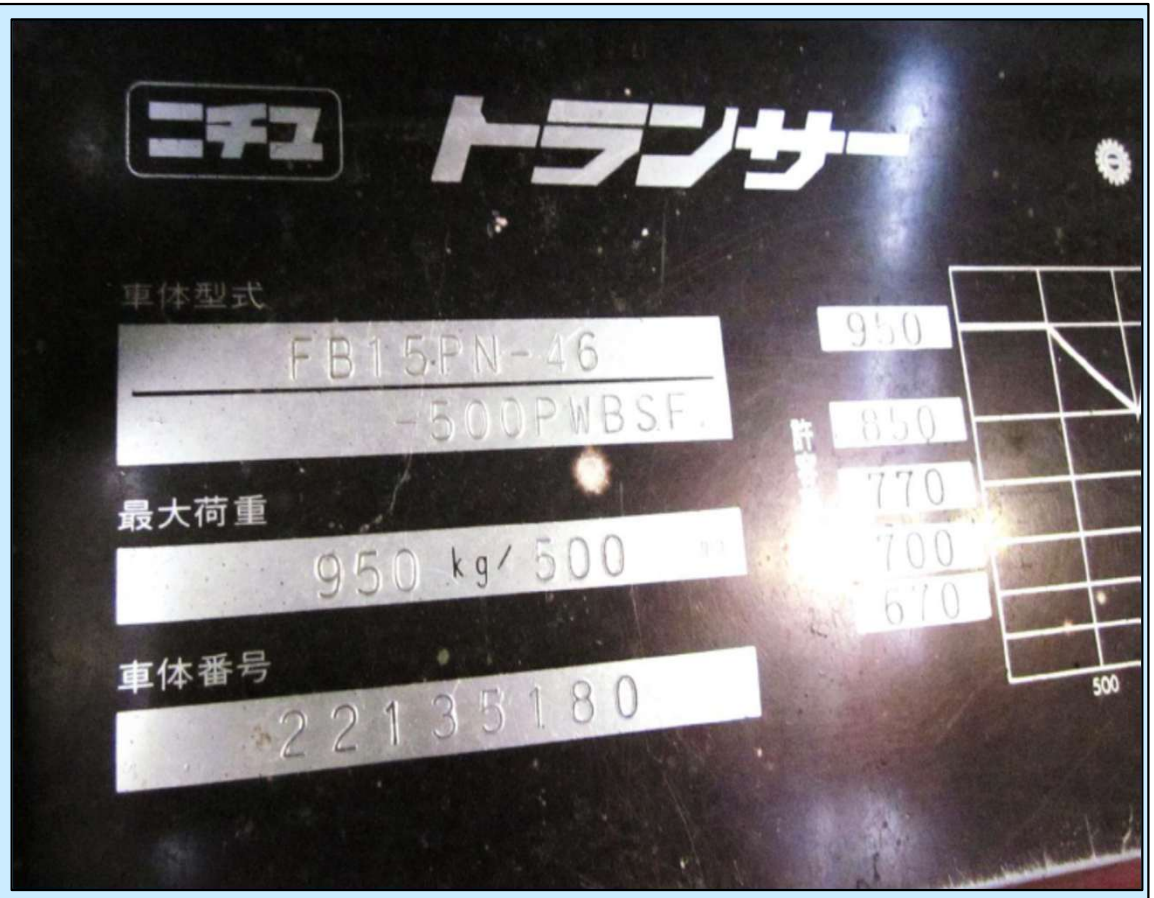
Shanghai Global Testing Services Co., Ltd.
E-mail:info@gts-lab.com http://www.gts-lab.com
Floor 2nd, Building D-1, No. 128, Shenfu Road, Minhang District, Shanghai, China.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.1 – Introduzione della figura dell'IMPORTATORE

Carrello elevatore di fabbricazione extra UE e costruttore noto quasi nuovo ma privo di marcatura CE: come mai ?

C'è stato un IMPORTATORE che non ha assolto ai propri doveri.



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.2 – Introduzione della figura del DISTRIBUTORE

21) «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;

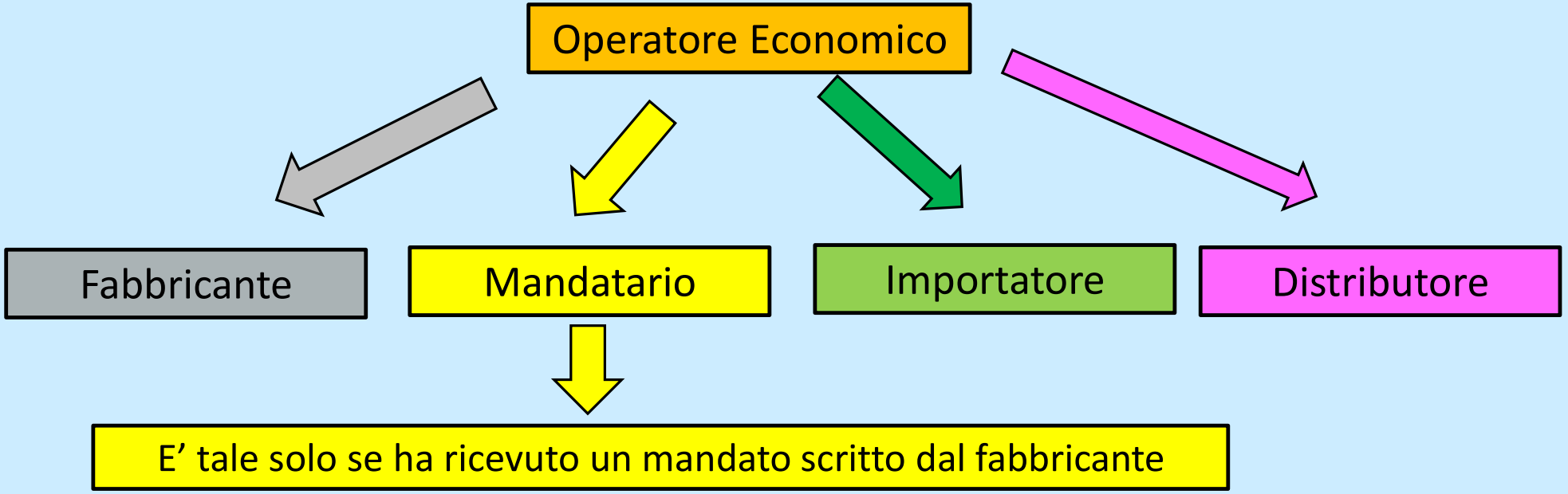
- ✓ ***Fornisce un prodotto ma non è il fabbricante né l'importatore***
- ✓ ***Ha responsabilità solo di controllo che la macchina rechi la marcatura CE e sia corredata dalla documentazione prevista (Dichiarazione di Conformità UE, manuale, schemi)***
- ✓ ***Definito già nel Regolamento UE 2019/1020***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.3 – Introduzione della figura dell'OPERATORE ECONOMICO

- ✓ ***E' una figura garante della conformità del prodotto che sta fornendo***

> 22) «operatore economico»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore o il distributore;



REGOLAMENTO UE 2019/1020

Obblighi dell'OPERATORE ECONOMICO

Articolo 4, comma 3:

- ✓ ***Verifica presenza Dichiarazione di Conformità UE e in generale della Documentazione tecnica e messa a disposizione dell'Autorità di vigilanza***
- ✓ ***A seguito di richiesta, fornisce all'Autorità tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità del prodotto e in una lingua facilmente comprensibile***
- ✓ ***Qualora ritenga che un prodotto presenti un rischio, ne informa l'Autorità***
- ✓ ***Coopera con l'Autorità, in caso di richiesta motivata, affinché sia attuata una misura correttiva, a proprie spese, al fine di risolvere la difformità rilevata***

REGOLAMENTO UE 2019/1020

Obblighi dell'OPERATORE ECONOMICO

3. Fatti salvi gli obblighi degli operatori economici stabiliti dalla normativa di armonizzazione applicabile, l'operatore economico di cui al paragrafo 1 svolge i compiti seguenti:

a) se la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto prevede una dichiarazione UE di conformità o una dichiarazione di prestazione e una documentazione tecnica, verifica che tale dichiarazione UE di conformità o dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica siano state redatte, tiene la dichiarazione di conformità o la dichiarazione di prestazione a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per il periodo prescritto da tale normativa e garantisce che la documentazione tecnica sia messa a disposizione di dette autorità quando richiesto;

b) a seguito della richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato, fornisce a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua facilmente comprensibile per detta autorità;

c) qualora abbia motivo di ritenere che un determinato prodotto presenti un rischio, informa al riguardo le autorità di vigilanza del mercato;

d) coopera con le autorità di vigilanza del mercato, anche a seguito di una richiesta motivata, garantendo che sia adottata senza indugio un'azione correttiva del caso per rimediare a qualsivoglia caso di non conformità con le prescrizioni stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al prodotto in questione o, qualora ciò non sia possibile, attenuare i rischi presentati da tale prodotto quando richiesto dalle autorità di vigilanza del mercato oppure di propria iniziativa laddove l'operatore economico di cui al paragrafo 1 ritenga, o abbia ragione di ritenere, che il prodotto in questione ponga un rischio.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.3 – Introduzione della figura dell'OPERATORE ECONOMICO

- ✓ ***Deve sempre essere individuato un operatore economico, al fine di poter immettere sul mercato un macchinario***

(8) Il regolamento (UE) 2019/1020 stabilisce i compiti degli operatori economici a riguardo di prodotti oggetto di talune normative di armonizzazione dell'Unione. Esso prevede inoltre che tali prodotti siano immessi sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell'Unione che è responsabile di tali compiti. Tra le suddette normative di armonizzazione dell'Unione figura la direttiva 2006/42/CE. Di conseguenza, i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento sono immessi sul mercato solo se vi è un operatore economico stabilito nell'Unione che è responsabile dei compiti di cui al regolamento (UE) 2019/1020 relativamente a tali prodotti.

Il Regolamento UE 2023/1230 recepisce le prescrizioni del Regolamento UE 2019/1020 in merito agli obblighi in capo all'Operatore Economico.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.3 – Introduzione della figura dell'OPERATORE ECONOMICO

OBBLIGHI DI UN OPERATORE ECONOMICO

✓ **Art. 43, comma 1:**

CAPO VI

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 43

Procedura a livello nazionale per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti del presente regolamento. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.3 – Introduzione della figura dell'OPERATORE ECONOMICO

OBBLIGHI DI UN OPERATORE ECONOMICO

✓ **Art. 43, commi 1 e 3:**

Se, attraverso la valutazione di cui al primo comma, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, richiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le misure correttive proporzionate del caso, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020, al fine di porre termine allo stato di non conformità oppure di eliminare i rischi o, ove ciò non fosse possibile, di ridurre al minimo il rischio identificato dalle autorità di vigilanza del mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio di cui al primo comma.

3. L'operatore economico provvede affinché siano adottate tutte le opportune misure correttive in tutta l'Unione nei confronti dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che lo stesso ha messo a disposizione sul mercato.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.3 – Introduzione della figura dell'OPERATORE ECONOMICO

CONTESTAZIONI ESPRESSE DALLE AUTORITA' DI VIGILANZA

✓ **Art. 43, comma 5:**

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni espresse dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle circostanze seguenti:

a) mancato rispetto da parte del prodotto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

b) lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1;

c) lacune delle specifiche comuni di cui all'articolo 20, paragrafo 6.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.3 – Introduzione della figura dell'OPERATORE ECONOMICO

OBBLIGHI DI UN OPERATORE ECONOMICO

- ✓ ***In caso si accorga che una macchina abbia un rischio, informare le autorità di vigilanza del mercato***
- ✓ ***Cooperare con le autorità di vigilanza del mercato affinché, qualora necessario, sia attuata una misura correttiva, a proprie spese***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8.3 – Introduzione della figura dell'OPERATORE ECONOMICO

OBBLIGHI DI FABBRICANTE, DISTRIBUTORE, IMPORTATORE

- ✓ ***Ciascuno di essi può configurarsi come Operatore Economico, pertanto in tal caso è soggetto ai medesimi obblighi di cui sopra***

> 10. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati che hanno immesso sul mercato o messo in servizio.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

8 – Obblighi di Fabbricante, Distributore e Importatore

OBBLIGHI DI FABBRICANTE, DISTRIBUTORE, IMPORTATORE

6. 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.

8. 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 quasi-macchina 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 quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati da una quasi-macchina che hanno immesso in commercio.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Modifica RES 1.3.7: Prevenire i nuovi rischi derivanti dalle interazioni uomo - macchina

1.3.7. *Rischi dovuti a elementi mobili*

Gli elementi mobili della macchina o del prodotto correlato devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

Devono essere adottate tutte le misure necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere lo sbloccaggio in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina o sul prodotto correlato devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

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:

a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;

b) interazione uomo-macchina.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

- ✓ **Il regolamento macchine si applica ai sistemi che utilizzano tecnologie di intelligenza artificiale per gli aspetti che riguardano le possibili influenze sulla sicurezza della macchina.**
- ✓ **Valutazione dei rischi in merito all'evoluzione del comportamento delle macchine progettate per funzionare con diversi livelli di autonomia.**
- ✓ **In funzione della valutazione dei rischi, limitazione del comportamento della macchina, mediante appositi dispositivi di sicurezza.**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Robot collaborativi: COBOT



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

AGV – Automated guided vehicle





REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

- ✓ ***Macchine dotate di sistemi autoevolutivi***

Partenza dalla postazione base



Prelievo cassette con movimento coordinato del portone



Deviazione in caso di avvicinamento con ostacoli



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Nuove figure e definizioni nel RES 3.1

3.1. **Considerazioni generali**

3.1.1. *Ai fini del presente punto, si applicano le definizioni seguenti:*

a) «macchina o prodotti correlati che presentano rischi dovuti alla mobilità»:

i) macchine o prodotti correlati il cui lavoro richiede la mobilità durante il lavoro oppure uno spostamento continuo o semicontinuo secondo una successione di stazioni di lavoro fisse; o

ii) macchine o prodotti correlati il cui lavoro si effettua senza spostamenti, ma che possono essere muniti di mezzi che consentano di spostarli più facilmente da un luogo all'altro;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Nuove figure e definizioni nel RES 3.1

b) «conducente»: operatore competente incaricato dello spostamento della macchina o del prodotto correlato, che può essere trasportato dalla macchina oppure accompagnarla a piedi, o azionarla mediante telecomando;

c) «macchina mobile autonoma»: macchina mobile che dispone di una modalità autonoma, nel contesto della quale tutte le funzioni essenziali di sicurezza della macchina mobile sono assicurate nella sua zona per le operazioni di spostamento e lavorazione senza l'interazione permanente di un operatore;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Nuove figure e definizioni nel RES 3.1

d) «supervisore»: un operatore competente incaricato della supervisione della macchina mobile autonoma;

e) «funzione di supervisione»: sorveglianza non permanente da remoto della macchina mobile autonoma mediante un dispositivo che consenta di ricevere informazioni o avvisi e di trasmettere ordini limitati alla macchina.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

VERBALE DI NOMINA FIGURE GESTIONE MACCHINA AGV – REGOLAMENTO MACCHINE

Il sottoscritto Sig._____ , in qualità di Datore di Lavoro dell'azienda di cui in intestazione, avendo in utilizzo la Macchina Mobile Autonoma, come definita dal Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, al punto 3.1.1.c), denominata: ***Impianto trasporto cassette in plastica***,

Fabbricante_____,
Modello_____,
Numero di matricola_____,
Anno di fabbricazione:_____



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

NOMINA

il Sig._____, lavoratore aziendale,

quale ***CONDUCENTE***, ai sensi del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, al punto 3.1.1.b),

e il Sig._____, lavoratore aziendale,

quale ***SUPERVISORE*** ai sensi del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, al punto 3.1.1.d), attribuendogli lo svolgimento della ***Funzione di supervisione***, di cui al punto 3.1.1.e).

Le predette figure sono state preventivamente formate, informate e addestrate come da D.Lgs 81/08, artt. 36, 37.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Nuovi riferimenti

RES – All. III – Parte B	**La valutazione dei rischi deve prevedere possibili situazioni dannose per l'operatore derivanti dell'evoluzione del comportamento e della logica della macchina**
RES – All. III – 1.1.6, f)	**Ergonomia: adeguamento interfaccia uomo - macchina**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

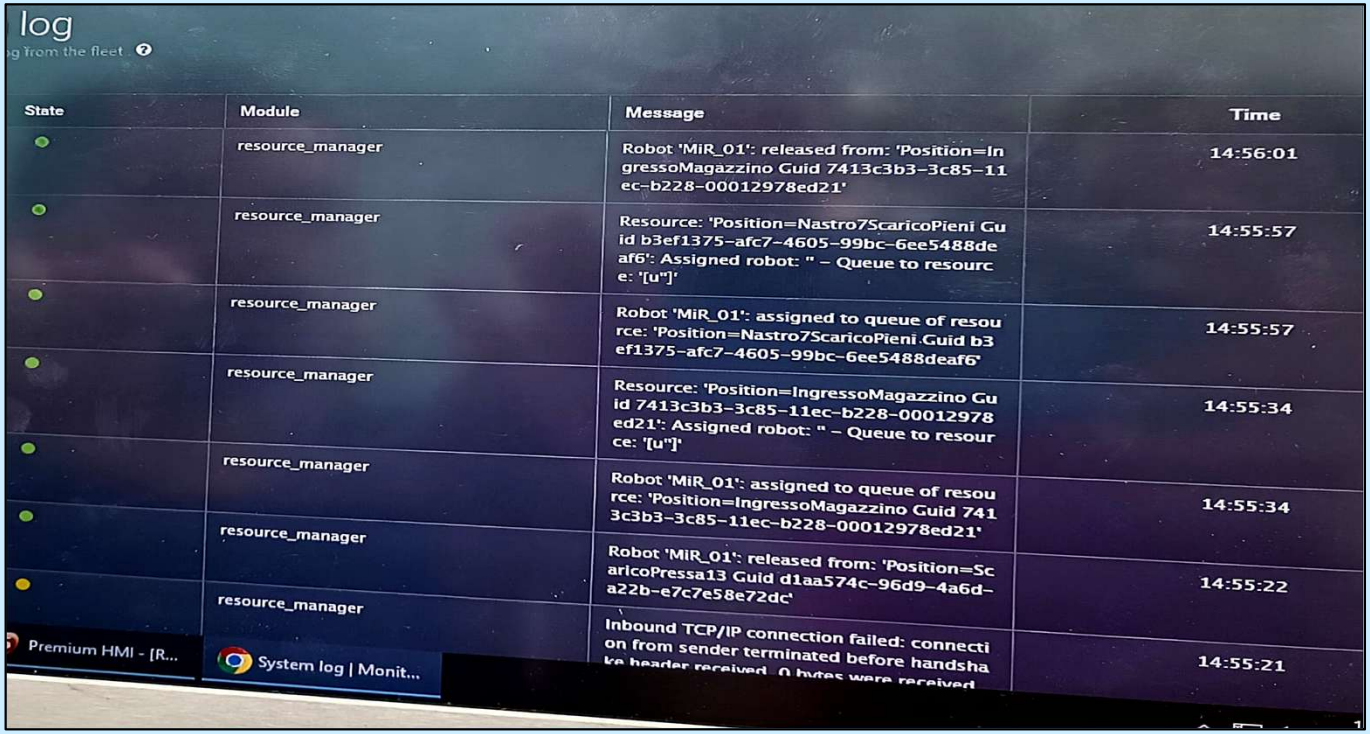
Nuovi riferimenti

RES – All. III – 1.1.6, g)	**Ergonomia: progettare le macchine affinché rispondano alle persone in maniera adeguata e appropriata attraverso parole, gesti, espressioni facciali, movimenti del corpo**
RES – All. III – 1.2.1	**Sicurezza e affidabilità dei sistemi di comando: la macchina deve rispettare azioni e spazi di movimento come stabiliti, REGISTRAZIONE DATI RELATIVI AL PROCESSO DECISIONALE ATTUATO DALLA MACCHINA E LORO CONSERVAZIONE PER 1 ANNO, in modo da esibirli all'autorità nazionale competente in caso di richiesta**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

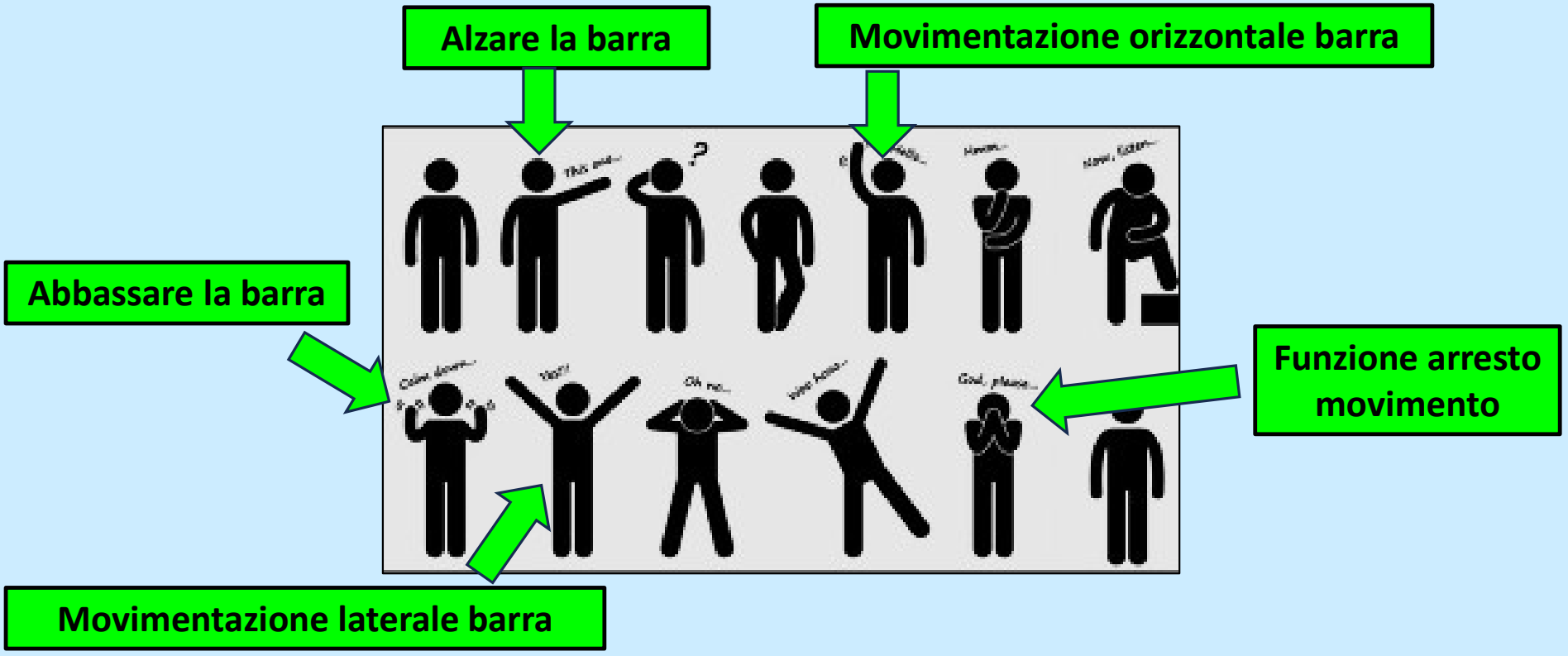
TRACCIA PROCESSO DECISIONALE ATTUATO DALLA MACCHINA



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

MANUALE DI ISTRUZIONI – Modalità di comando macchina taglio barre



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

MANUALE DI ISTRUZIONI – Fac simile scheda ricostruzione processo decisionale della macchina. <u>Trasportatore cassette AGV</u>.

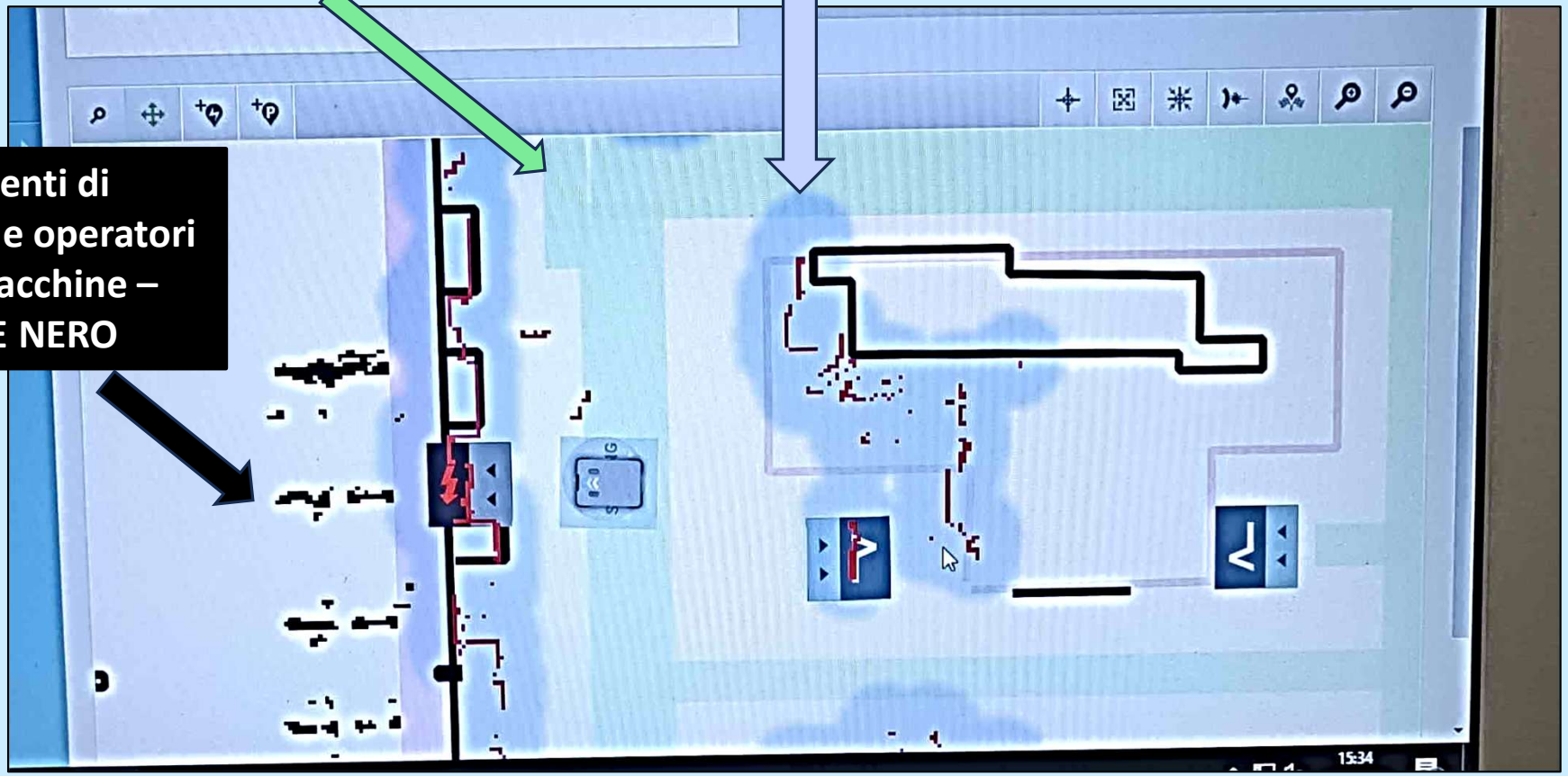


REGOLAMENTO IA (UE) 2024/1689 - Esempi

Traiettorie stabilite dal fabbricante: la macchina ha margine decisionale su quale seguire – COLORE VERDE

Nuvola di punti che rappresenta il franco di sicurezza, variabile istante per istante

Movimenti di conducente e operatori di altre macchine – COLORE NERO



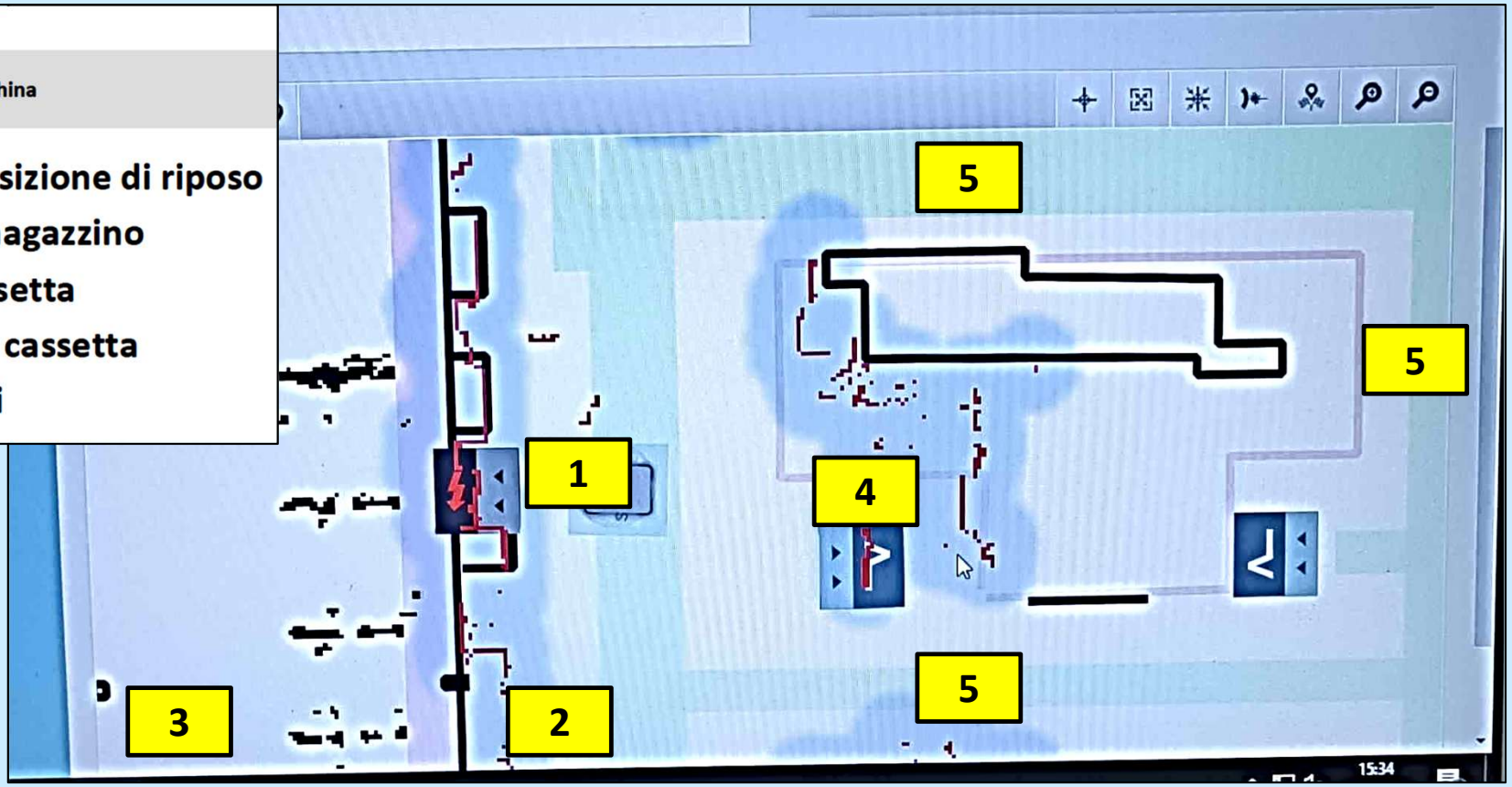
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

LOGO AZIENDALE

Schema traiettorie descritte dalla macchina

1. Punto ricarica e posizione di riposo
2. Punto accesso al magazzino
3. Punto prelievo cassetta
4. Punto deposizione cassetta
5. Deviazioni possibili



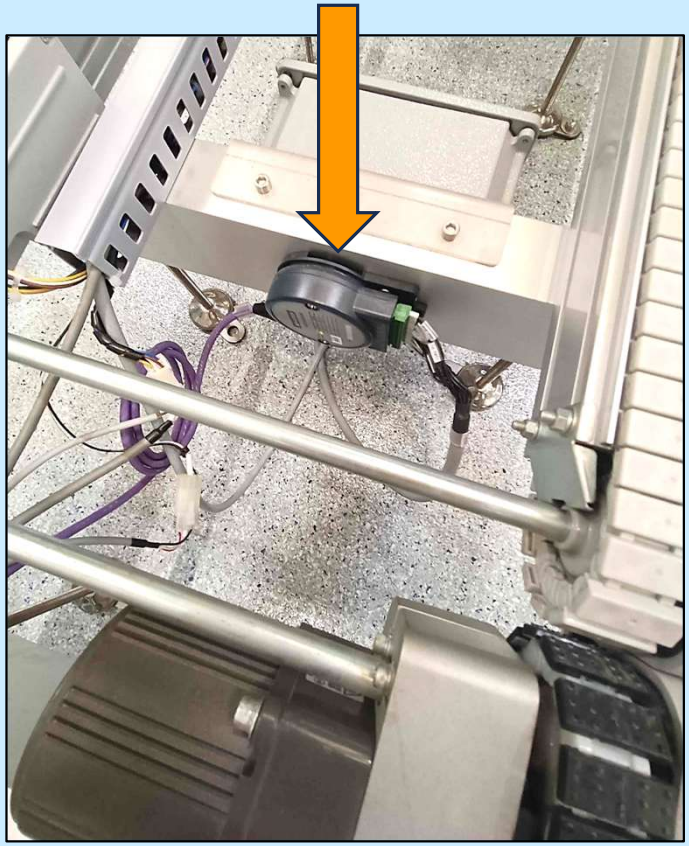
REGOLAMENTO IA (UE) 2024/1689 - Esempi

Franco di arresto con segnalazione rossa



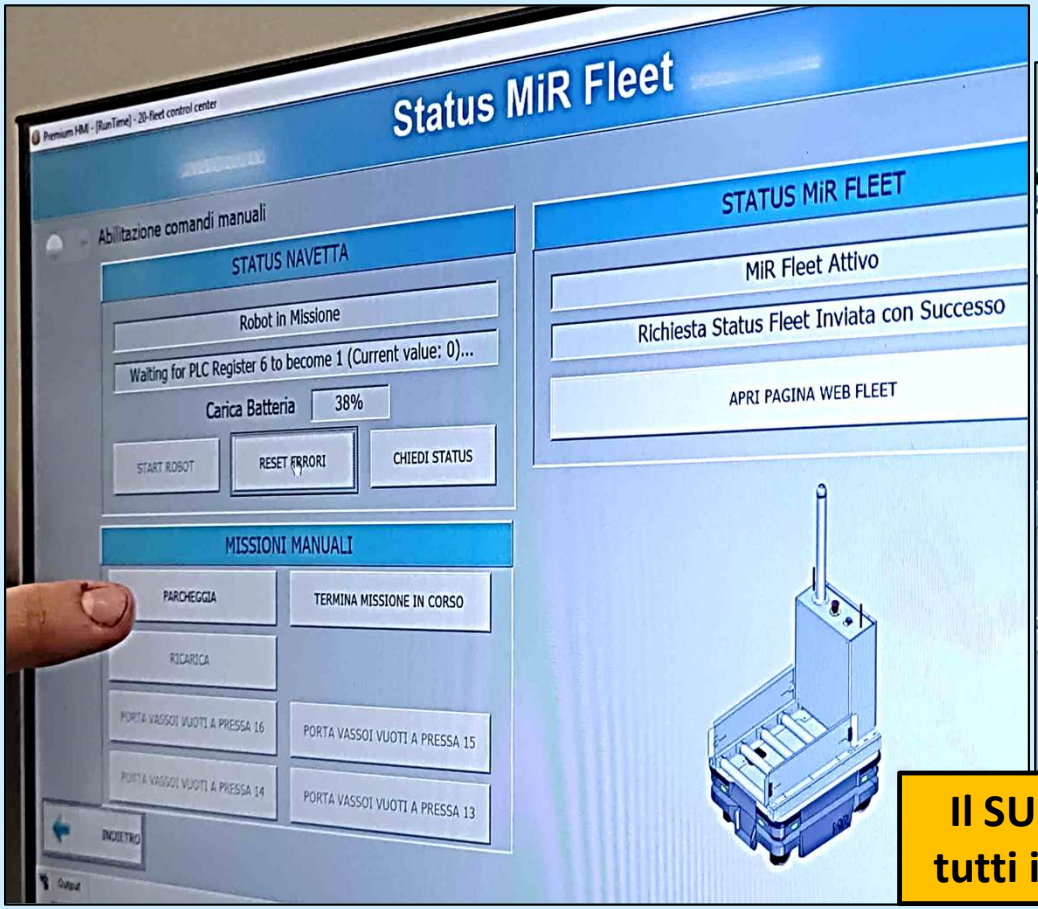
Collegamenti wi-fi al nastro di appoggio cassette e al portone a serranda



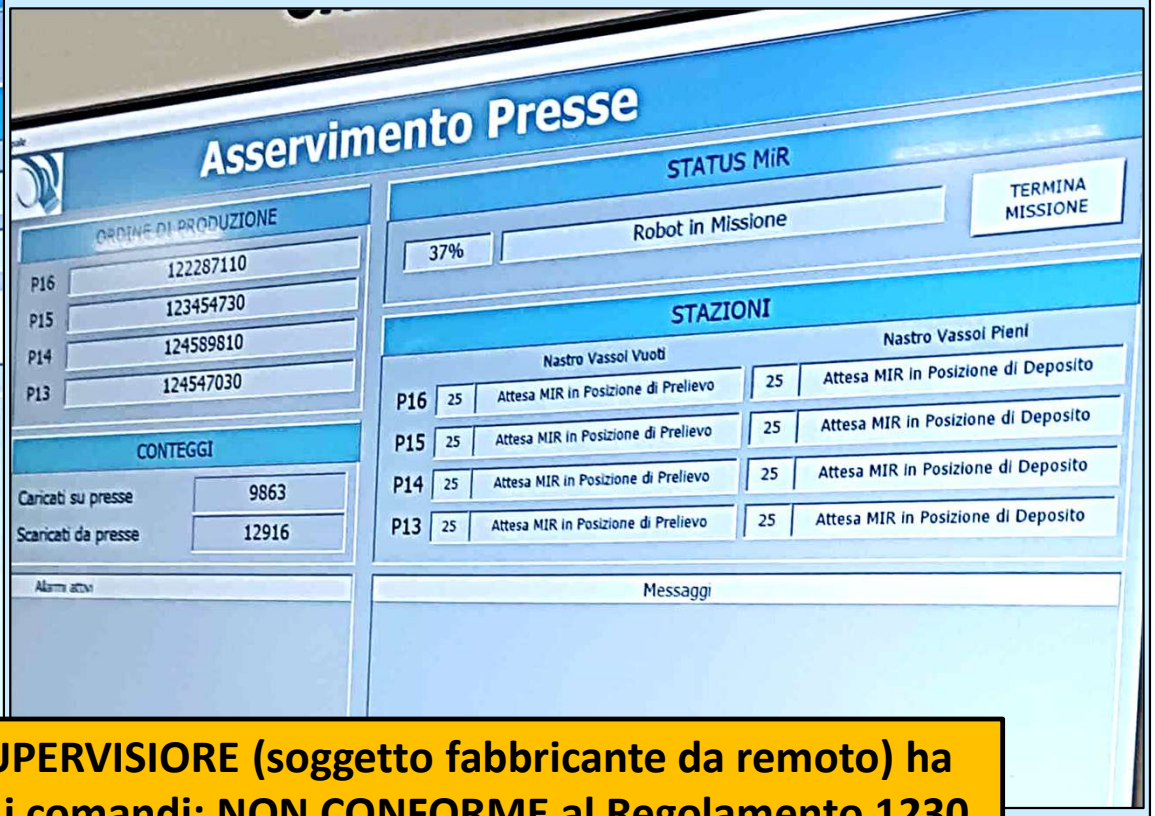


REGOLAMENTO IA (UE) 2024/1689 - Esempi

L'operatore (CONDUCENTE) ha pochi comandi:
PARCHEGGIA, TERMINA MISSIONE, RICARICA



Schermata dati produttivi



Il SUPERVISIORE (soggetto fabbricante da remoto) ha tutti i comandi: NON CONFORME al Regolamento 1230

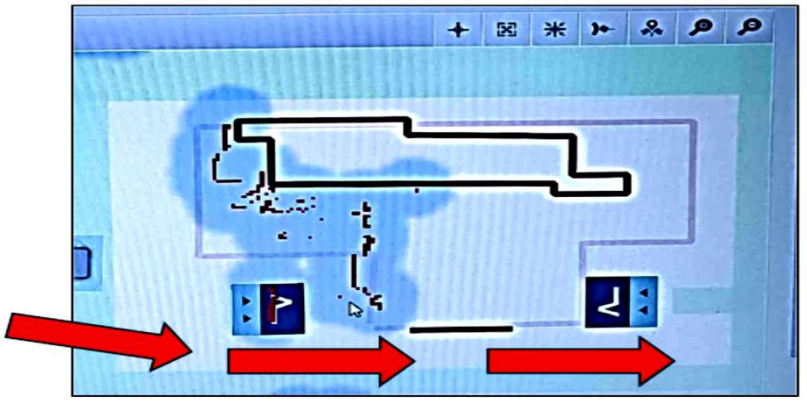
REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

MODULO REGISTRAZIONE PROCESSO DECISIONALE DELLA MACCHINA

LOGO AZIENDALE

Azienda_____
*Indirizzo*_____
Tel. _____
*Fax*_____
*e-mail*_____
https: _____

La presente scheda elenca e ricostruisce il processo decisionale attuato dalla macchina.
Essa è stata redatta ai sensi del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, Allegato III, Requisiti Essenziali di Sicurezza, punto 1.2.1, ed è resa disponibile per 1 anno a partire dalla data di tracciamento di ciascuna decisione attuata.

Data	Decisione attuata	Tracciamento
05.01.28	**Deviazione dalla traiettoria base a causa della presenza di un operatore. Svolta a destra – Indicazione in ROSSO.**	

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Nuovi riferimenti

RES – All. III – 3.2.4

FUNZIONE DI SUPERVISIONE: il supervisore deve ricevere informazioni da remoto dalla macchina.

Tale funzione deve <u>consentire unicamente l'avvio, l'arresto, lo spostamento in una posizione sicura</u> e in uno stato sicuro.

Le azioni possono essere svolte <u>solo quando il supervisore può vedere la zona di movimento</u> direttamente o indirettamente e con i dispositivi di protezione operativi.

La macchina deve avvisarlo in merito a situazioni di pericolo e, se la funzione di supervisione non è attiva, essa non deve funzionare.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Estratto del manuale

LOGO AZIENDALE

Elenco funzioni ammesse per il SUPERVISORE

1. Avvio macchina
2. Arresto normale macchina
3. Arresto emergenza macchina
4. Conduzione in punto sicuro
5. Consenso all'avvio dato dal CONDUCENTE

Modalità di avviso da parte della macchina al SUPERVISORE in caso di pericolo:

LAMPEGGIANTE E SIRENA

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Nuovi riferimenti

RES – All. III – 3.3

3.3. **Sistemi di comando**

Se necessario, devono essere previsti sistemi atti ad impedire l'uso non autorizzato dei comandi.

Nelle macchine o nei prodotti correlati dotati di telecomando, ogni unità di comando deve indicare chiaramente quali siano le macchine o i prodotti correlati che essa è destinata a comandare.

Il sistema di telecomando deve essere progettato e costruito in modo da influenzare soltanto:

a) la macchina o il prodotto correlato in questione;

b) le funzioni in questione.

Indicazione delle macchine oggetto di comando

Le macchine o i prodotti correlati dotati di telecomando devono essere progettati e costruiti in modo da rispondere unicamente ai segnali delle unità di comando previste.

Per le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi, il sistema di comando deve essere progettato in maniera tale da svolgere le funzioni di sicurezza autonomamente, come stabilito al presente punto, anche quando le azioni sono ordinate utilizzando una funzione di supervisione da remoto.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

9 – Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo – macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

SCHEMA TELECOMANDO





Marcia Macchina AGV Conducente

Consenso marcia Macchina AGV Supervisore

REGOLAMENTO INTELLIGENZA ARTIFICIALE (UE) 2024/1689

2024/1689

REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n, 300/2008, (UE) n, 167/2013, (UE) n, 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale)

LEGGE ITALIANA INTELLIGENZA ARTIFICIALE N. 132/2025 del 23.09.25 – Entrata in vigore 10.10.25

LEGGE 23 settembre 2025, n. 132
Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale. (25G00143)
(GU n.223 del 25-9-2025)

Vigente al: 10-10-2025

Capo I
Principi e finalita'

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

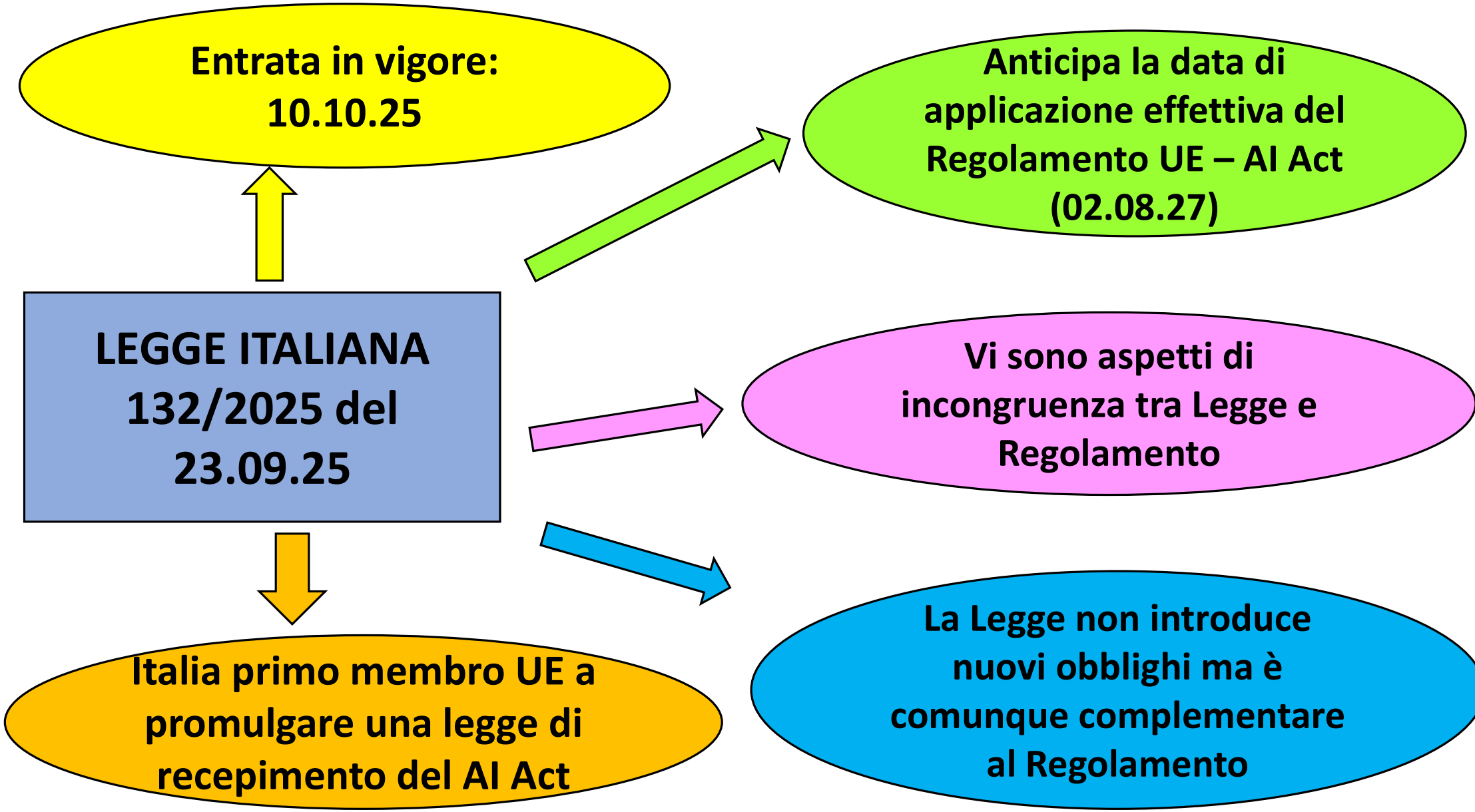
la seguente legge:

Art. 1

Finalita' e ambito di applicazione

1. La presente legge reca principi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale. Promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunita'. Garantisce la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'intelligenza artificiale.

2. Le disposizioni della presente legge si interpretano e si applicano conformemente al regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024.


Entrata in vigore:
10.10.25
Anticipa la data di applicazione effettiva del Regolamento UE – AI Act (02.08.27)
LEGGE ITALIANA 132/2025 del 23.09.25
Vi sono aspetti di incongruenza tra Legge e Regolamento
Italia primo membro UE a promulgare una legge di recepimento del AI Act
La Legge non introduce nuovi obblighi ma è comunque complementare al Regolamento

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

- ✓ ***Le macchine sono connesse a reti dati che possono essere oggetto di attacchi da parte di malintenzionati da remoto***

- ✓ ***I circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza dovranno essere progettati in modo da evitare che attacchi malevoli possano causare comportamenti pericolosi delle macchine.***

- ✓ ***È stato inoltre introdotto un nuovo requisito essenziale di sicurezza (1.1.9 – Protezione dall'alterazione) e di tutela della salute esplicitamente dedicato alla protezione dei sistemi informatici in tal senso***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity) – RES 1.1.9

- ✓ ***Il collegamento della macchina ad un altro dispositivo non deve provocare situazioni pericolose***
- ✓ ***I componenti hardware che conducono al sw di sicurezza devono essere protetti da alterazioni accidentali o intenzionali***
- ✓ ***La macchina deve essere in grado di raccogliere prove in merito a un intervento legittimo o illegittimo sia su componenti hw che su sw o su modifiche***
- ✓ ***I dati sul sw di sicurezza devono essere sempre disponibili***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

1.1.9. *Protezione dall'alterazione*

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.

Non deve essere possibile che un attacco digitale alteri le caratteristiche di sicurezza e salute della macchina (es. affidabilità dei dispositivi di protezione).

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

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.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

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.

Tracciabilità dei SW in qualsiasi momento.

QUANTE SONO LE TIPOLOGIE DI COMPORTAMENTO DELL'OPERATORE SU UNA MACCHINA/IMPIANTO ? 5

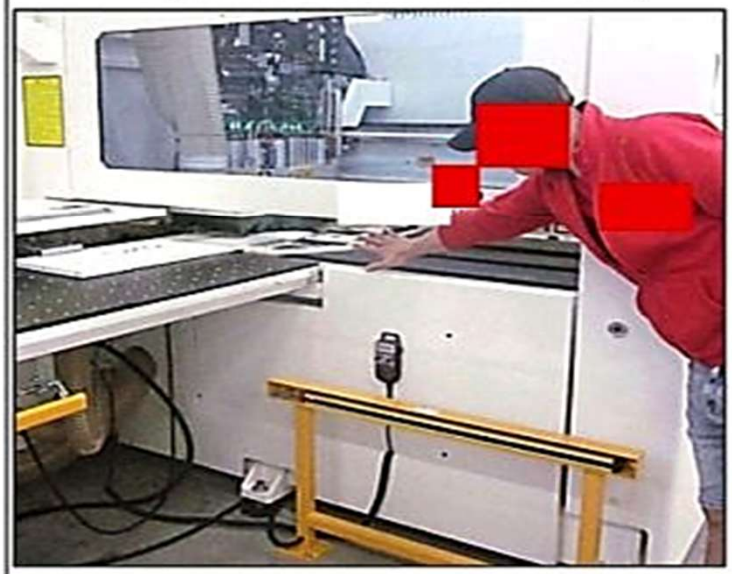
1 - CORRETTO

ESEMPIO	RIF.LEGISL./ TECNICO
– Rispetto indicazioni del manuale – Rispetto legislazione	Direttiva 2006/42/CE, All I, punto 1.1.1, lett. h)

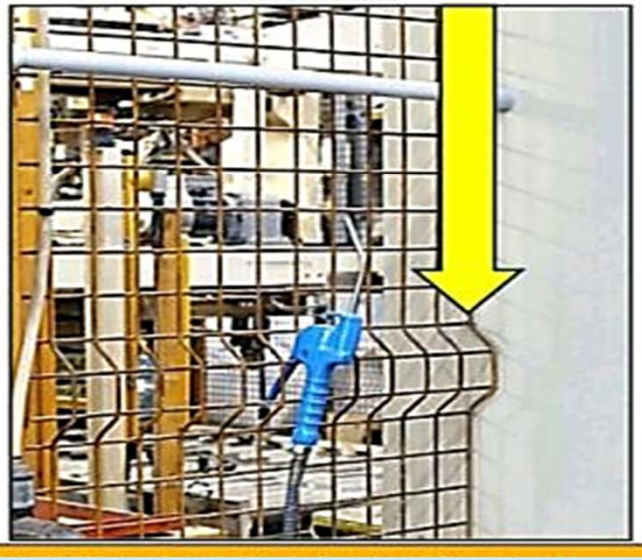
2 – SCORRETTO RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILE

– Raggiungimento di un punto pericoloso SENZA UTILIZZO DI ATTREZZI

ALLUNGANDO UN ARTO



SCAVALCANDO UNA RETE DAI BORDI ESTERNI



Direttiva 2006/42/CE, Allegato I, punto 1.1.1, lett. i)

Norma UNI EN ISO 12100/2010, punto 3.24, e 5.5.1, lett. c)

3 – SCORRETTO NON PREVEDIBILE

– Raggiungimento di un punto pericoloso CON UTILIZZO DI ATTREZZI

RIMUOVENDO UNA GRIGLIA



SCAVALCANDO UNA RETE CON UNA SCALA



D.Lgs 81/08, articolo 20, comma 2, lett. f)

4 – ABNORME

– Comportamento assolutamente estraneo al processo produttivo o alle mansioni attribuite, ma senza intenzionalità malevola

ACCEDENDO ALL'INTERNO DELLA CABINA DI TRASFORMAZIONE



Sentenza Cassazione Penale, Sez.IV, n. 41951 del 21.12.06

5 – INTENZIONALE

– Comportamento intenzionale malevolo, atto a procurare un danno all'azienda

ATTACCO HACKER



Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, Allegato III, Parte B, Punto 1.1.9

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

- ✓ ***E' in fase di pubblicazione la Norma EN 50742:2026, che semplificherà le modalità di valutazione dei rischi di tipo informatico. La norma prevede misure di tutela proporzionate al livello di rischio, analogamente alla UNI EN ISO 12100:2010.***

- ✓ ***L'obiettivo è definire le strategie per gestire l'alterazione accidentale o intenzionale e la tracciabilità.***

- ✓ ***Il fabbricante dovrà effettuare un'analisi delle possibili minacce tali da determinare una manipolazione dei dati e quindi inficiare la conformità della macchina.***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

- ✓ ***Gli approcci di valutazione saranno due: in quello A sarà applicabile interamente la norma di cui sopra, mentre in quello B sarà applicabile una sintesi revisionata e semplificata della Norma serie IEC 62443***

- ✓ ***La serie IEC 62443, nata per essere applicata a grandi impianti industriali, si è rivelata infatti di complessa applicazione per singole macchine: di qui l'esigenza di renderla maggiormente fruibile***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

- ✓ ***Il RES 1.1.9 – Protezione dall'alterazione e il RES 1.2.1 – Sicurezza e affidabilità dei dispositivi di comando saranno in automatico soddisfatti qualora il macchinario abbia una certificazione di sicurezza ai sensi del Regolamento (UE) 2019/881 – Cybersecurity Act***

REGOLAMENTO (UE) 2024/2847
Requisiti orizzontali di cibersicurezza

CAMPO DI APPLICAZIONE

Prodotti con elementi digitali messi a disposizione sul mercato la cui finalità prevista o il cui utilizzo ragionevolmente prevedibile include una connessione dati logica o fisica diretta o indiretta a un dispositivo o a una rete.

Si affianca al Regolamento Macchine (UE) 2023/1230

REGOLAMENTO (UE) 2024/2847

OBBLIGHI DEI FABBRICANTI (art. 14)

L'applicazione effettiva di questo articolo è anticipata al 11.09.26

- ***Segnalazione al CSIRT e all'ENISA di qualsiasi vulnerabilità attivamente sfruttata tramite la piattaforma unica;***

- ***CSIRT: Computer Security Incident Response Team;***

- ***ENISA: Agenzia dell'Unione Europea per la cybersicurezza;***

- ***Segnalazione all'utilizzatore;***

- ***Possibilità di segnalazione volontaria preventiva ai soggetti di cui sopra***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

Protezione hardware e software, tracciamento delle modifiche

Monitoraggio degli interventi dall'esterno

Analisi dati in ingresso

Comunicazione sicura

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

1.2.	**Sistemi di comando**
1.2.1.	*Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando*
	I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose.

Determinazione dei LIMITI DELLE FUNZIONI DI SICUREZZA della macchina in fase di valutazione dei rischi da parte del fabbricante.

Le caratteristiche auto-apprendenti delle macchine possono essere tali da alterare alcuni parametri base della macchina (es. velocità, temperatura, pressione, ecc.), ma devono comunque rispettare i limiti di cui sopra.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

MANUALE ISTRUZIONI MACCHINA CON SISTEMI AUTO-APPRENDENTI

LOGO AZIENDALE

Elenco possibili variazioni decisionali della macchina tali da alterare i parametri base stabiliti dal fabbricante

PARAMETRO	LIMITE FABBRICANTE	LIMITE DELLA MACCHINA AUTO-APPRENDENTE
Velocità di traslazione laterale	3 km/h	5 km / h
Frequenza colpi di battitura	50 colpi / minuto	55 colpi / minuto
Temperatura di esercizio esterna superficie calda	30° C	40° C
Pressione di esercizio	3 bar	5 bar

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

b) 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;

<u>Determinazione del processo decisionale della macchina e conservazione per un tempo successivo pari a 1 anno</u>.

Esempio: si è verificato un infortunio e occorre ricostruirne la dinamica. Poiché la macchina può aver deciso di comportarsi in un certo modo invece che in un altro, deve esserci possibilità di accertarlo.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

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;

La valutazione dei rischi effettuata dal fabbricante non può subire modifiche a seguito dell'utilizzo della macchina a causa di impostazioni diverse da parte degli operatori o della macchina in fase di apprendimento.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

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.

Traccia delle versioni successive di aggiornamento dell'algoritmo software con funzioni di sicurezza per 5 anni

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

- ✓ ***Il CRC – Controllo di ridondanza ciclico (Cyclic Redundancy Check) è un codice alfanumerico univoco associato al sw con funzione di sicurezza che si genera nel momento in cui avviene l'installazione sul macchinario***
- ✓ ***Riporta elementi quali la macchina su cui è installato, la data, l'orario, la configurazione e la firma dell'installatore***
- ✓ ***E' compreso nella documentazione progettuale della macchina, quindi non è noto all'utilizzatore***
- ✓ ***E' un parametro indicativo di eventuali modifiche o manomissioni in caso di incidente.***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Estratto del manuale

LOGO AZIENDALE

Scheda aggiornamento software di sicurezza e interventi effettuati

La presente scheda è redatta in ottemperanza al Regolamento (UE) 2923/1230, punto 1.2.1, lettera f) e riporta l'elenco degli aggiornamenti software di sicurezza effettuati e qualsiasi altro intervento in merito eseguito.

DATA	INTERVENTO EFFETTUATO
05.01.28	Installato aggiornamento sw sicurezza 2.0
10.01.28	Effettuata manutenzione e controllo del software sicurezza
22.02.28	_____

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

a) la macchina o il prodotto correlato non devono avviarsi in modo inatteso;

b) i parametri della macchina o del prodotto correlato non devono cambiare in modo incontrollato, laddove tale cambiamento possa portare a situazioni pericolose;

c) devono essere evitate le modifiche delle impostazioni o delle norme, generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, anche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;

d) non deve essere impedito l'arresto della macchina o del prodotto correlato, se l'ordine di arresto è già stato dato;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

e) nessun elemento mobile della macchina o del prodotto o pezzo correlato trattenuto dalla macchina o dal prodotto correlato deve cadere o essere espulso;

f) non deve essere impedito l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo;

g) i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto;

h) le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza d un insieme di macchine o di prodotti correlati o di semi-macchine o di una loro combinazione.

In caso di comando wireless, un guasto della comunicazione o della connessione o una connessione difettosa non deve comportare una situazione pericolosa.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

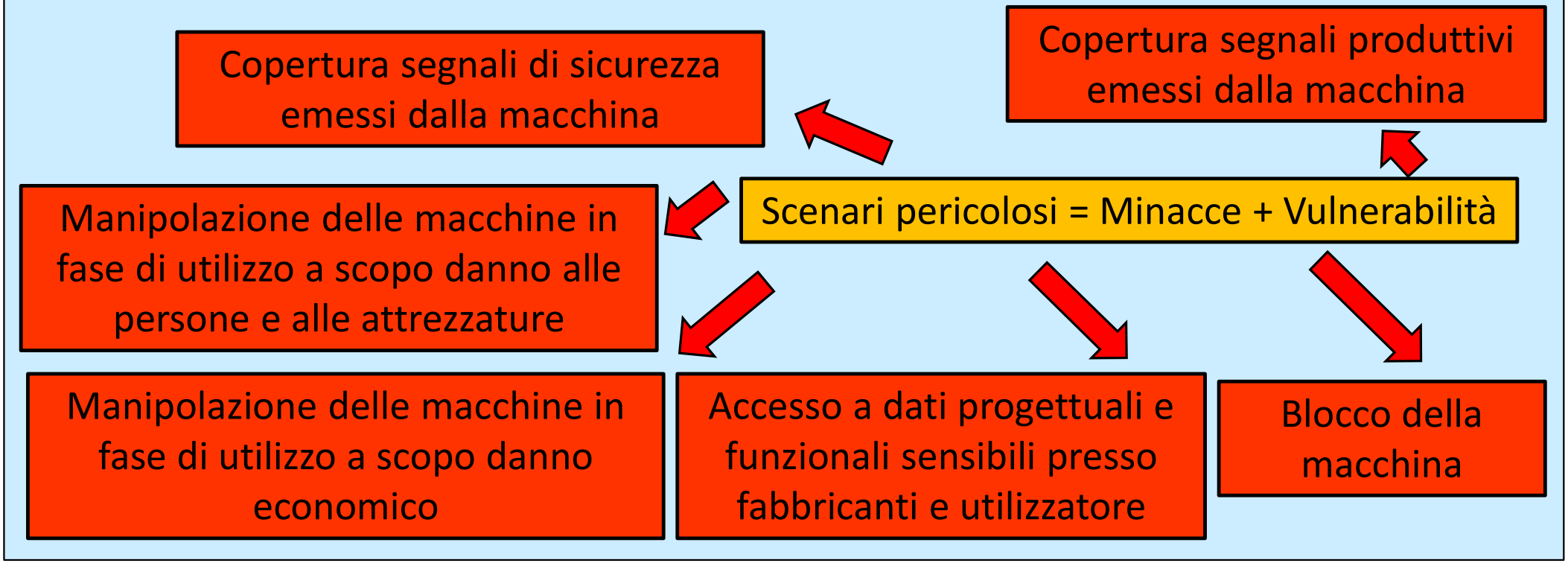
- ✓ ***SAFETY: misure che consentono la protezione dai danni che possono subire gli utilizzatori, le altre persone nelle vicinanze o l'ambiente circostante dall'utilizzo delle macchine***

- ✓ ***SECURITY: misure che consentono la protezione da attacchi esterni su operatori, azienda, ecc.***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

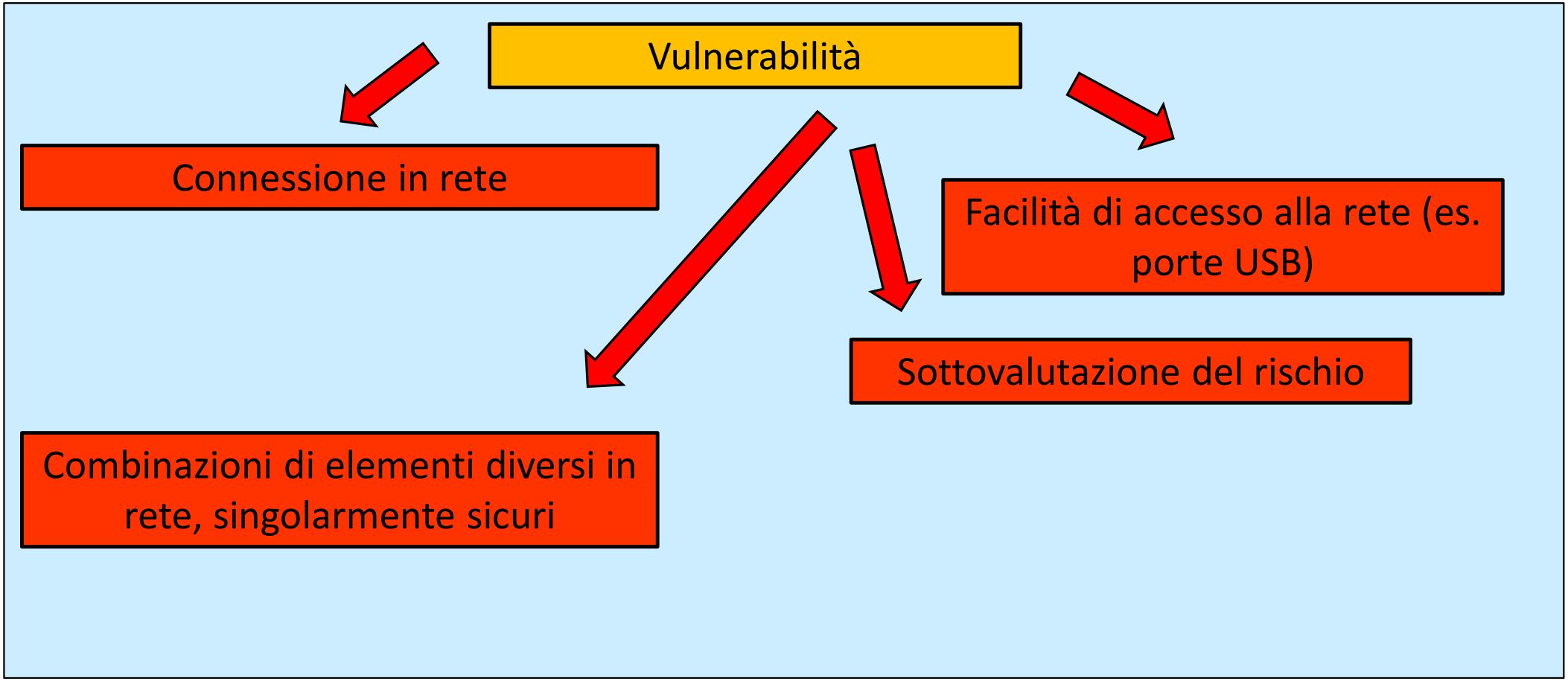
10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

- ✓ ***Affrontano l'argomento anche le norme ISO 13849-1:2023 (in fase di approvazione), IEC TR 63074:2019, UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021***



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

Norma UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021

N. 5 Livelli di sicurezza (Security Level)

- ✓ ***Livello 0*** *– non è necessaria alcuna protezione*
- ✓ ***Livello 1*** *– necessaria protezione dagli errori accidentali (umani)*
- ✓ ***Livello 2*** *– necessaria protezione contro azioni volontarie compiute da soggetti comuni e con poche competenze (Hacker amatoriali)*
- ✓ ***Livello 3*** *– necessaria protezione contro azioni volontarie compiute da soggetti con strumenti sofisticati e moderata motivazione (Hacker professionisti)*
- ✓ ***Livello 4*** *- necessaria protezione contro azioni volontarie compiute da soggetti con strumenti sofisticati e alta motivazione (terroristi)*

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

10 – Estensione campo applicazione ai rischi dovuti agli attacchi digitali (Cybersecurity)

Norma UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021

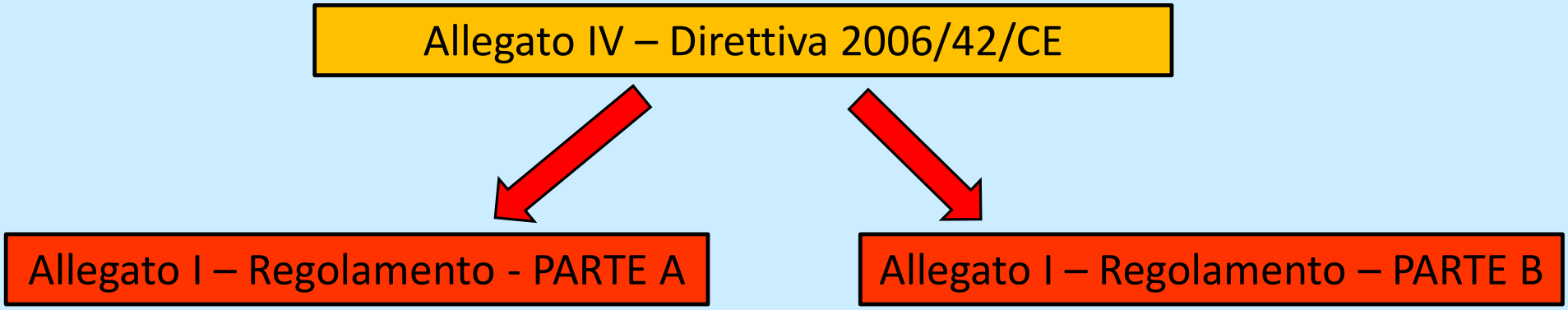
N. 4 Livelli di maturità (Maturity Level)

- ✓ ***Livello Iniziale*** *– sistema definito in modo non documentato*
- ✓ ***Livello Definito*** *– sistema definito, scritte procedure e policies ed evidenza scritta dello stesso*
- ✓ ***Livello Gestito*** *– oltre al livello Definito, il sistema è attuato dal punto di vista pratico e si ha traccia di ciò*
- ✓ ***Livello Misurabile*** *– oltra al livello Gestito, il sistema consente la misurazione delle performance e il miglioramento*

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

- ✓ ***L'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE, contenente l'elenco delle macchine per le quali si ha possibilità di rivolgersi ad un Organismo Notificato diventa Allegato I del Regolamento ed è suddiviso in Parte A e Parte B***



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

✓ ***PARTE A***

Nessuna novità rispetto alla Direttiva 2006/42/CE

Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25, paragrafo 2:

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.

Novità: Componenti di sicurezza autoevolutivi con apprendimento automatico e/o macchine che li integrano

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.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

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.

La certificazione per i sistemi di cui al punto 5 e la conseguente immissione sul mercato in maniera autonoma non ne richiede un’altra al momento dell’incorporazione nella macchina

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

- ✓ ***PARTE B raccoglie gli altri di cui all'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE senza variazioni***

PARTE B

Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25, paragrafo 3:

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

   1.1. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;

   1.2. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;

   1.3. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;

   1.4. seghe a lama/e mobile/i durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

- ✓ ***PARTE B raccoglie gli altri di cui all'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE senza variazioni***

2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.

4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

   4.1. seghe a lama/e in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;

   4.2. seghe a lama/e montata/e su un carrello a movimento alternato.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

- ✓ ***PARTE B raccoglie gli altri di cui all'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE senza variazioni***

5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.

6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

7. Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.

8. Seghe a catena portatili da legno.

9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.

10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

- ✓ ***PARTE B raccoglie gli altri di cui all'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE senza variazioni***

11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.

12. Macchine per lavori sotterranei dei tipi seguenti:

    12.1. locomotive e benne di frenatura;

    12.2. armatura semovente idraulica.

13. Veicoli per la raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.

14. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

- ✓ ***PARTE B raccoglie gli altri di cui all'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE senza variazioni***

15. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.

16. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 della presente parte.

17. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.

18. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).

19. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

✓**Macchine incluse in Allegato I, parte A:**

- **Esame UE di tipo + Controllo interno della produzione; oppure**
- **Garanzia di qualità totale; oppure**
- **Verifica del singolo esemplare (sempre tramite un ON). (novità rispetto all'attuale Direttiva)**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

✓ **Macchine incluse in Allegato I, parte B:**

In aggiunta rispetto alla Parte A

- **Controllo interno della fabbricazione (se esiste una norma armonizzata e posso applicarla nella sua interezza, altrimenti devo attuare una delle opzioni seguenti);**

- **Esame UE di tipo + Controllo interno della produzione; oppure**

- **Garanzia di qualità totale; oppure**

- **Verifica del singolo esemplare (sempre tramite un ON). (novità rispetto all'attuale Direttiva)**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

✓ **<u>Indicazione in targa CE del numero identificativo dell'Organismo Notificato intervenuto:</u>**

- ***In Direttiva Macchine 2006/42/CE è limitato alla procedura di Garanzia di Qualità Totale***
- ***Nel Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 è esteso a tutte le procedure, eccezion fatta per il solo controllo interno della fabbricazione***

CE XXXX

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

11 – Modifica procedura della valutazione della conformità

✓ **Precisazione dei requisiti degli Organismi Notificati:**

- ***istituzione a norma del diritto nazionale di uno Stato membro e con personalità giuridica;***
- ***organismo indipendente da qualsiasi figura connessa con la macchina (progettista, fabbricante, importatore, manutentore, distributore, acquirente, proprietario, ecc.);***
- ***non può essere depositario della Documentazione Tecnica (Macchine o QM).***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

12 – Modifica ordine Allegati

DIRETTIVA 2006/42/CE	REGOLAMENTO (UE) 2023/1230
30 Considerando	86 Considerando
29 Articoli	54 Articoli
Allegato I: RESS	Allegato I: Macchinari pericolosi
Allegato II: Dichiarazioni di Conformità (A) e Incorporazione (B)	Allegato II: Componenti di sicurezza
Allegato III: Marcatura CE	Allegato III: RESS
Allegato IV: Macchinari pericolosi	Allegato IV: Documentazione M e QM
Allegato V: Componenti di sicurezza	Allegato V: Dichiarazioni di Conformità (A) e Incorporazione (B)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

12 – Modifica ordine Allegati

DIRETTIVA 2006/42/CE	REGOLAMENTO (UE) 2023/1230
Allegato VI: Istruzioni per quasi macchine	Allegato VI: Controllo interno della produzione (Modulo A)
Allegato VII: Documentazione M e QM	Allegato VII: Esame UE di tipo (Modulo B)
Allegato VIII: Procedura valutazione conformità	Allegato VIII: Controllo interno della produzione (Modulo C)
Allegato IX: Esame CE di tipo	Allegato IX: Garanzia di qualità totale (Mod. H)
Allegato X: Garanzia di qualità totale	Allegato X: Verifica dell'unità (Mod. G)
Allegato XI: Notifica Organismi	

PARTE SECONDA

Elenco principali novità di tipo DOCUMENTALE

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

PARTE SECONDA - Novità principali

13. *Identificazione della figura del FABBRICANTE*
14. *Sostituzione delle diciture FASCICOLO TECNICO (Macchine) e DOCUMENTAZIONE TECNICA PERTINENTE (Quasi macchine) con DOCUMENTAZIONE TECNICA*
15. *Fornitura istruzioni in una lingua facilmente comprensibile*
16. *Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale*
17. *Lievi modifiche alla modalità di redazione della Dichiarazione di Conformità UE (es. decade obbligo di citare il depositario della doc.tecn.) e di Incorporazione*

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

13 – Identificazione della figura del FABBRICANTE

18) «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che:

a) 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

b) fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e li metta in servizio per uso proprio;

DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE

13 – Identificazione della figura del FABBRICANTE

PRECEDENTE DEFINIZIONE (DIRETTIVA 2006/42/CE)

Persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi macchina […] e ne è responsabile della conformità […] ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale; in mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina

REGOLAMENTO E DIRETTIVA

13 – Nessuna novità

FABBRICANTE

- Fabbricante effettivo
- Assemblatore di un prodotto
- Assemblatore di un insieme
- Fabbricante apparente
- Soggetto che effettua una modifica sostanziale
- Mandatario
- Utilizzatore o Importatore o Distributore (se nessuno prima di loro si è configurato come fabbricante)

REGOLAMENTO E DIRETTIVA

13 – Identificazione della figura del FABBRICANTE

IMPORTATORI, DISTRIBUTORI, SOGGETTI CHE APPORTANO UNA MODIFICA SOSTANZIALE

Articolo 17

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

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.

Eccezion fatta per utilizzatori non professionali su macchine per uso proprio

Articolo 18

Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Una persona fisica o giuridica che apporta una modifica sostanziale alla macchina o a un prodotto correlato è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10 per tale macchina o prodotto correlato oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati, come dimostrato nella valutazione del rischio.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

13 – Identificazione della figura del FABBRICANTE

- ✓ ***In sede di immissione in servizio o sul mercato di una macchina, aggiunta dei seguenti ulteriori dati identificativi a carico del fabbricante: sito internet e e-mail***

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

6. I fabbricanti 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. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

14 – Sostituzione di alcune diciture nella documentazione a corredo

Regolamento

ALLEGATO IV

Documentazione tecnica

PARTE A

Documentazione tecnica per macchine e prodotti correlati

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

Direttiva

ALLEGATO VII

A. **Fascicolo tecnico per le macchine**

La parte A del presente allegato descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico. Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina. Il fascicolo tecnico deve essere redatto in una o in varie lingue ufficiali della Comunità; le istruzioni della macchina costituiscono un'eccezione a tale norma; ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dall'allegato I, punto 1.7.4.1.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

14 – Sostituzione di alcune diciture nella documentazione a corredo

Regolamento

PARTE B

Documentazione tecnica per le quasi-macchine

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della quasi-macchina ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

Direttiva

B. **Documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine**

Questa parte dell'allegato descrive la procedura per l'elaborazione di una documentazione tecnica pertinente. La documentazione deve dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti. Essa deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina, nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati. La documentazione deve essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Fornitura istruzioni all'utilizzatore in una lingua facilmente comprensibile

- ✓ **Le istruzioni e le informazioni devono essere fornite in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utenti, secondo quanto determinato dallo stato membro interessato**

- ✓ **La modifica è stata decisa al fine di uniformarsi alle Direttive BT ed EMC, le quali però necessitano di recepimento da parte degli stati membri, pertanto in tal caso è immediato sapere quale lingua è stata scelta da essi**

- ✓ **Nel caso del Regolamento, essendo a recepimento automatico, sarà necessario approfondire presso ciascuno stato membro la lingua prescelta**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Fornitura istruzioni all'utilizzatore in una lingua facilmente comprensibile

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

Le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Fornitura istruzioni all'utilizzatore in una lingua facilmente comprensibile

Articolo 11

Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

1. All'atto dell'immissione sul mercato di una quasi-macchina, i fabbricanti garantiscono che sia stata progettata e fabbricata conformemente ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Le istruzioni per l'assemblaggio sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Fornitura informazioni all'autorità nazionale in una lingua facilmente comprensibile - MACCHINE

Agli utilizzatori

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

6. I fabbricanti 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. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

All'autorità nazionale: informazioni necessarie a dimostrare la conformità delle macchine

10. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati che hanno immesso sul mercato o messo in servizio.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Fornitura informazioni all'autorità nazionale in una lingua facilmente comprensibile – QUASI MACCHINE

Agli utilizzatori: dati anagrafici digitali

Articolo 11

Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

1. All'atto dell'immissione sul mercato di una quasi-macchina, i fabbricanti garantiscono che sia stata progettata e fabbricata conformemente ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

6. I fabbricanti 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 quasi-macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della quasi-macchina. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono scritte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina e per le autorità di vigilanza del mercato.

All'autorità nazionale: informazioni atte a dimostrare la conformità

10. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della quasi-macchina rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi relativi ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati dalla quasi-macchina che hanno immesso sul mercato.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Lingua di utilizzo nella DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Macchine

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato V, parte A, e contiene gli elementi specificati nei moduli pertinenti di cui agli allegati VI, VIII, IX e X. È continuamente aggiornata ed 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.

Dichiarazioni di Conformità e Incorporazione: LINGUA RICHIESTA DAGLI STATI MEMBRI

Quasi Macchine

2. La dichiarazione di incorporazione UE ha la struttura tipo di cui all'allegato V, parte B. 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.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Lingua di utilizzo nella DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

- ✓ ***Il riferimento all'aggiornamento della Dichiarazione di Conformità non riguarda l'esemplare già dichiarato, ma qualsiasi altro successivo nel quale siano state realizzate modifiche sostanziali o siano cambiate legislazione, figure, normativa tecnica, ecc.***

- ✓ ***Si attendono comunque chiarimenti in tal senso nella Guida in fase di redazione***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

15 – Fornitura linguaggio di programmazione del codice sorgente all'utilizzatore in una lingua facilmente comprensibile

Linguaggio di programmazione del codice sorgente COMPRENSIBILE PER LE PERSONE

35) «codice sorgente»: la versione attualmente installata del software di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, formulata in un linguaggio di programmazione non ambiguo e comprensibile per le persone;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

16 – Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale

macchine

- ✓ ***Fornitura in formato digitale, indicando sul macchinario o sull'imballaggio o su un documento a corredo come accedervi (es. anche codici a lettura ottica)***
- ✓ ***Presentazione in un formato che consenta di stamparle, scaricarle, salvarle su un dispositivo che ne consenta la fruizione in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria***
- ✓ ***Renderle disponibili on line per almeno 10 anni dall'immissione sul mercato***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

16 – Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale macchine

- ✓ ***Su richiesta dell'acquirente, obbligo da parte del fabbricante di fornirle in formato cartaceo e gratuitamente entro 1 mese***

- ✓ ***Se incorporate su software del macchinario, l'accesso deve essere possibile in qualsiasi momento, anche in caso l'utilizzatore non sia online o di guasto della macchina***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

16 – Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale - macchine

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

7. I fabbricanti garantiscono che le macchine o i prodotti correlati siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'allegato III. Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale. Tali istruzioni e informazioni descrivono chiaramente il modello di prodotto al quale corrispondono.

Quando le istruzioni per l'uso sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

a) indicare sulla macchina o sul prodotto correlato, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, le modalità di accesso alle istruzioni in formato digitale;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

16 – Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale - macchine

b) presentare le istruzioni per l'uso in un formato che consenta all'utilizzatore di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della macchina o del prodotto correlato; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'uso sono integrate nel software della macchina o del prodotto correlato;

c) renderle accessibili online durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato.

Tuttavia, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro un mese.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

16 – Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale - macchine

- ✓ ***In caso la macchina sia destinata a utilizzatori NON professionali, obbligo di fornitura in formato CARTACEO, almeno per quanto concerne le informazioni essenziali per l'utilizzo in modo sicuro***

Articolo 11

Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a utilizzatori non professionali o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce, in formato cartaceo, le informazioni sulla sicurezza essenziali per mettere in servizio la macchina o il prodotto correlato e per utilizzarli in modo sicuro.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

16 – Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale

<u>Quasi macchine</u>

- ✓ ***QUASI MACCHINE: Medesime indicazioni esaminate per le macchine***

Articolo 11

Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

7. I fabbricanti garantiscono che le quasi-macchine siano accompagnate dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato XI.

Le istruzioni per l'assemblaggio possono essere fornite dal fabbricante in formato digitale.

Quando le istruzioni per l'assemblaggio vengono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

a) indicare sulla quasi-macchina, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento le modalità di accesso alle istruzioni per l'assemblaggio in formato digitale;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

16 – Fornitura istruzioni in modalità preferibilmente digitale

<u>Quasi macchine</u>

- ✓ ***QUASI MACCHINE: Medesime indicazioni esaminate per le macchine***

b) presentare le istruzioni per l'assemblaggio in un formato che consenta alla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della quasi-macchina; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'assemblaggio sono integrate nel software della quasi-macchina;

c) renderle accessibili online per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della quasi-macchina.

Tuttavia, su richiesta della persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'assemblaggio in formato cartaceo entro un mese.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.1 – Lievi modifiche alla MODALITÀ DI REDAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (Allegato V, parte A – in rosso le novità)

- ✓ **Nome della macchina o prodotto correlato (nuovo o che ha subito modifiche sostanziali), comprensivo di tipo, modello, lotto o numero di serie**
- ✓ **Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario**
- ✓ **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 presso il fabbricante ma solo dall'utilizzatore, l'indirizzo di installazione**
- ✓ **Dicitura: *la presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.1 – Lievi modifiche alla modalità di redazione della Dichiarazione di Conformità UE (Allegato V, parte A – in rosso le novità)

- ✓ **Oggetto della Dichiarazione, utilizzando in ausilio anche un'immagine a colori, se utile**
- ✓ **Oltre alla/e Direttiva/Regolamento applicabili, anche i relativi riferimenti alla Gazzetta Ufficiale UE dove sono stati pubblicati**
- ✓ **Norme armonizzate pertinenti, o specifiche comuni o tecniche o parti di esse (indicando quali parti)**
- ✓ **Nome e numero dell'Organismo Notificato, se intervenuto (moduli B o C o G o H)**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.1 – Lievi modifiche alla modalità di redazione della Dichiarazione di Conformità UE (Allegato V, parte A – in rosso le novità)

- ✓ **Citare se la macchina o il prodotto correlato sono stati oggetto di controllo interno della produzione (modulo A) in ambito valutazione della conformità**
- ✓ **Firma, nome e qualifica firmatario o delegato, luogo, data**
- ✓ **Non è più da indicare la persona autorizza alla costituzione del Fascicolo Tecnico**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.1 – Lievi modifiche alla modalità di redazione della Dichiarazione di Conformità UE (Allegato V, parte A)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
SOFTWARE DI SICUREZZA – Fac simile

LOGO AZIENDALE

Azienda_____
*Indirizzo*_____
Tel. _____
*Fax*_____
*e-mail*_____
https: _____

CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

(Regolamento Macchine UE 2023/1230, Allegato V, Parte A)

Il Fabbricante_____, con sede sita in_____, ai sensi del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, art. 10, commi 2, 8, e art. 21,

DICHIARA

che il:
Prodotto correlato (Componente di sicurezza): ***Software con funzione di sicurezza*** (rif. Allegato II, punto 18)

Modello: _____
Anno di fabbricazione: _____
Numero di matricola: _____

Eventualmente
Immagine a colori

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.1 – Lievi modifiche alla modalità di redazione della Dichiarazione di Conformità UE (Allegato V, parte A)

risulta conforme alle prescrizioni di:

- **Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. L / 165 del 29.06.23;**
- **Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE, recepita in Italia dal D.Lgs 80/2016, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. L / 96 del 29.03.14;**
- **Norma armonizzata_____, limitatamente alla parte_____, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n._____del_____;**
- **Specifica comune_____, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n._____del_____;**
- **Specifica tecnica_____, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n._____del_____.**

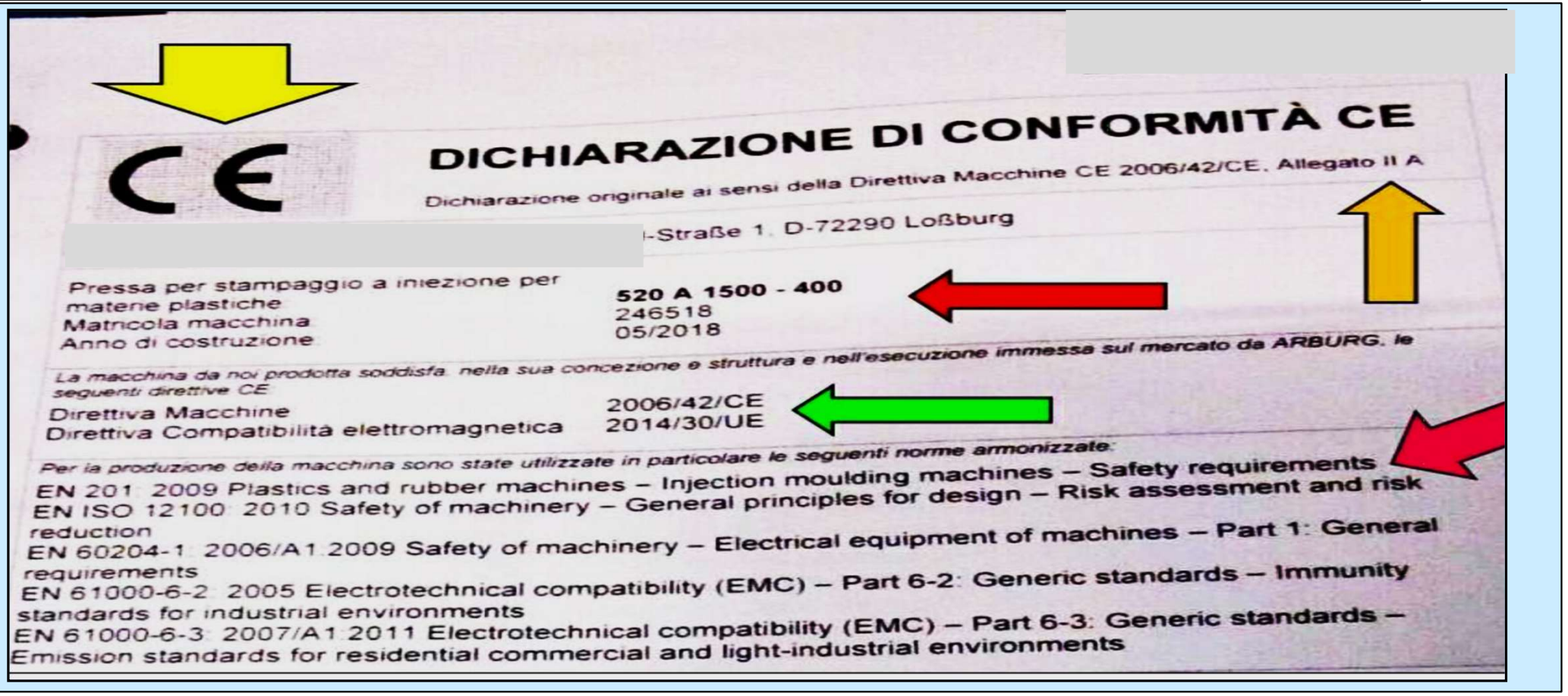
Il Prodotto Correlato, incluso al punto 17, PARTE B, dell'Allegato I, è stato oggetto di verifica preventiva come singolo esemplare da parte dell'Organismo Notificato _____ , codice identificativo europeo_____, (rif. Modulo G), come da Certificazione n._____, rilasciata in data_____, in ambito Valutazione della Conformità, in conformità all'Allegato VI.

La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo e data_____ **Firma Legale Rappresentante_____**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.1 – Lievi modifiche alla modalità di redazione della Dichiarazione di Conformità UE (Allegato V, parte A)



CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Dichiarazione originale ai sensi della Direttiva Macchine CE 2006/42/CE, Allegato II A

-Straße 1, D-72290 Loßburg

Pressa per stampaggio a iniezione per materie plastiche — **520 A 1500 - 400**
Matricola macchina — 246518
Anno di costruzione — 05/2018

La macchina da noi prodotta soddisfa, nella sua concezione e struttura e nell'esecuzione immessa sul mercato da ARBURG, le seguenti direttive CE

Direttiva Macchine — 2006/42/CE
Direttiva Compatibilità elettromagnetica — 2014/30/UE

Per la produzione della macchina sono state utilizzate in particolare le seguenti norme armonizzate:

EN 201: 2009 Plastics and rubber machines – Injection moulding machines – Safety requirements
EN ISO 12100: 2010 Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction
EN 60204-1: 2006/A1:2009 Safety of machinery – Electrical equipment of machines – Part 1: General requirements
EN 61000-6-2: 2005 Electrotechnical compatibility (EMC) – Part 6-2: Generic standards – Immunity standards for industrial environments
EN 61000-6-3: 2007/A1:2011 Electrotechnical compatibility (EMC) – Part 6-3: Generic standards – Emission standards for residential commercial and light-industrial environments

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.1 – Lievi modifiche alla modalità di redazione della Dichiarazione di Conformità UE (Allegato V, parte A)



Inoltre sono state utilizzate le seguenti specifiche tecniche nazionali:

DGUV Regel 100-500

Documentazione, approntamento della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato VII A (indirizzo: vedere indirizzo del produttore):

[redacted]H + Co KG, Technische Dokumentation

Organismo notificato europeo (codice identificativo 0393) per l'esame CE del tipo ai sensi dell'allegato IX:

DGUV Test, Prüf- und Zertifizierungsstelle Hebezeuge, Sicherheitskomponenten und Maschinen (HSM);
Fachbereich Holz und Metall; Kreuzstraße 45; D-40210 Düsseldorf

Attestato di esame CE del tipo nr.:
HSM 17014

ARBURG conferma l'equivalenza, in termini di sicurezza tecnica, della macchina immessa sul mercato con la macchina controllata.

In caso di modifiche alla macchina, il contrassegno CE e la dichiarazione di conformità CE perdono validità

Loßburg, 15.05.2018

Direttore Generale di produzione [redacted]

Firma

Direttore Generale vendite [redacted]

Firma

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.2 – Lievi modifiche alla modalità di redaz. della Dichiaraz. di Incorporazione per Quasi macchine (All. V, parte B – in rosso le novità)

- ✓ **Nome della quasi macchina (numero di prodotto, tipo, modello, lotto o numero di serie)**
- ✓ **Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario**
- ✓ **Dicitura: *la presente dichiarazione di incorporazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante***
- ✓ **Oggetto della Dichiarazione, utilizzando in ausilio anche un'immagine a colori, se utile**
- ✓ **Elenco RES applicati, che la Dichiarazione Tecnica è stata compilata in conformità all'Allegato IV, parte B e, nel caso, che la quasi macchine risponde ad altra normativa di armonizzazione dell'Unione pertinente**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.2 – Lievi modifiche alla modalità di redaz. della Dichiaraz. di Incorporazione per Quasi macchine (All. V, parte B – in rosso le novità)

Il sottoscritto in nome e per conto di

(VI)

Italia

dichiara

che la persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è

Nome:

Indirizzo: (VI)

e

che alla seguente quasi macchina

Sarà: *Documentazione Tecnica*

ATTUATORE A CATENA PER AUTOMAZIONE FINESTRE
ATTUATORE A CATENA RWA PER AUTOMAZIONE FINESTRE

Tipo: *C160*
Modello/i: *C160/230V - C160/24V RWA - C160/24V Doppio Punto di spinta RWA*

i seguenti requisiti essenziali della seguente direttiva CE (incluse tutte le revisioni applicabili)
Direttiva Macchine 2006/42/CE (Recepimento Italiano DLgs 27 gennaio 2010, n.17)
sono stati applicati e soddisfatti:
Allegato I: 1.5.1; 1.5.2; 1.5.10; 1.5.11

che la documentazione tecnica è preparata in conformità con l'Allegato VII, parte B della summenzionata Direttiva Macchine.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

17.2 – Lievi modifiche alla modalità di redaz. della Dichiaraz. di Incorporazione per Quasi macchine (All. V, parte B – in rosso le novità)

La quasi-macchina sopra descritta è anche conforme a tutti i requisiti applicabili delle seguenti altre direttive CE (incluse tutte le revisioni applicabili):

Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE
Direttiva RoHS II 2011/65/UE

Sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

EN 55014-1 *EN 55014-2* *EN 61000-3-2*
EN 61000-3-3 *EN 61000-6-2* *EN 61000-6-3*
EN 50581 *EN 62233*
EN 60335-1 *Parti applicabili della EN 60335-2-103*
EN 12101-2:2003 (solo per varianti indicate RWA): -punto 7.1 Dual purpose ventilator classe "RE1000" -punto 7.2 classe "SL 0" - punto 7.3 classe "T(-15)" - punto 7.4 classe "WL1500" - punto 7.5 classe "B300".

Il sottoscritto, inoltre, si impegna, a fronte di una motivata richiesta da parte delle autorità nazionali di sorveglianza del mercato, a trasmettere alle suddette autorità, in formato elettronico o cartaceo, tutta la necessaria documentazione tecnica della quasi-macchina.
La quasi-macchina sopra descritta non deve essere messa in servizio fintantoché la macchina finale nella quale è stata incorporate non è stata dichiarata conforme ai requisiti definiti dalla summenzionata Direttiva Macchine.
La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante ed è valida per prodotti immessi nel mercato a partire della data sotto riportata.

Data: [redacted]/04/2017 **Firma:** [redacted]
Amministratore .....

PARTE TERZA

Ulteriori novità

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità

18. ***Concetto di <u>Non conformità formale</u>***

19. ***Istruzioni soccorso persone***

20. ***Istruzioni montaggio macchine per riduzione rumore aereo***

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 18 – Non conformità formale

Articolo 46

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 43, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni seguenti in merito a una macchina o a un prodotto correlato richiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 24 del presente regolamento;

b) la marcatura CE non è stata apposta;

c) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 24, paragrafo 3, o non è stato apposto;

d) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata o non è stata compilata correttamente;

e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

f) le informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 6, o all'articolo 13, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

g) non sono rispettate altre prescrizioni amministrative di cui all'articolo 10 o all'articolo 13.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 18 – Non conformità formale

2. Fatto salvo l'articolo 43, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni seguenti in merito a una quasi-macchina, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la dichiarazione di incorporazione UE non è stata compilata o non è stata compilata correttamente;

b) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

c) le informazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 5, o all'articolo 14, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

d) non sono rispettate altre prescrizioni amministrative di cui all'articolo 11 o all'articolo 14.

3. Se la non conformità di cui ai paragrafi 1 e 2 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento o provvede affinché sia richiamato o ritirato dal mercato.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

RES 1.7.4.2

v) le informazioni sulle precauzioni, sui dispositivi e sui mezzi necessari per soccorrere immediatamente e con cautela le persone;

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

RISCHI ELETTRICI

Il funzionamento dell'apparecchiatura richiede l'uso di tensioni che il contatto diretto può causare la morte. Una tensione di 48V può essere letale per l'utente.
Il personale deve sempre rispettare le seguenti regole di sicurezza:

- non cambiare alcun sottoinsieme senza prima aver spento l'alimentatore principale,
- Non inibire mai dispositivi di sicurezza come interruttori automatici o interruttori delle porte. Controlla che questi dispositivi di sicurezza funzionino correttamente. Per quanto possibile, spegni sempre gli alimentatori situati a monte prima di eseguire qualsiasi operazione all'interno dell'apparecchiatura,
- Non dimenticare che i dispositivi di sicurezza sono previsti solo per le normali operazioni di apertura e che circuiti pericolosi possono essere raggiunti durante qualsiasi smontaggio,
- Tensioni pericolose possono ancora essere presenti dopo lo spegnimento dell'apparecchiatura, a causa della carica contenuta nei condensatori. Bisogna prestare attenzione a scaricarli prima di iniziare a lavorare sull'attrezzatura.

È SEVERAMENTE VIETATO ENTRARE DA SOLO NEI LUOGHI PER ISPEZIONARE O RIPARARE QUALSIASI ATTREZZATURA PERICOLOSA.

SCOSSA ELETTRICA

Chiunque sia responsabile dell'installazione o del funzionamento dell'attrezzatura deve conoscere le regole abituali. È dovere di tutti essere pronti a fornire il primo soccorso per evitare la perdita di vite umane.
Generalmente, una scossa elettrica non uccide istantaneamente e la vittima può essere salvata anche se non respira.
NOTA: qualsiasi intervento negligente può essere pericoloso per la vita del soccorritore.

Dopo un elettrico, devono essere rispettati i 6 seguenti passaggi:

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

- Primo passo: Allontanare la vittima dalla fonte attuale,
- Secondo passo: Controllare i segni vitali della vittima,
- Terzo passo: Allerta i servizi di emergenza,
- quarto passo: eseguire una rianimazione cardio-polmonare (RCP),
- quinto passo: posizionare il defibrillatore sulla vittima il prima possibile,
- sesto passo: Aspettare personale medico e di trasporto specializzato

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

Primo passo: Allontanare la vittima dalla fonte attuale:



PERICOLO
NON TOCCARE LA VITTIMA CON LE MANI PRIMA DI AVER MESSO IN SICUREZZA L'AREA



ATTENZIONE
PRIMA DI QUALSIASI OPERAZIONE, SPEGNERE LA FONTE DI CORRENTE

Se non è possibile spegnere la fonte di corrente, si salga su uno sgabello isolante e si usa un bastone asciutto e non conduttivo per allontanare la fonte di corrente dalla vittima, assicurandosi che nessun'altra parte del corpo, come le mani o il viso, entri accidentalmente in contatto con la fonte di corrente.
Per eseguire questa operazione in sicurezza, usa sempre materiali asciutti e non conduttivi (guanti di gomma, stoffa, ecc...). NON USARE MAI MATERIALI BAGNATI O METALLICI.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

ATTENZIONE: se la tensione supera i 1000V e se la vittima è sospesa o sospesa, spegnere la fonte di corrente e prendere tutte le precauzioni per evitare che la vittima cada.
Una volta che la vittima è al sicuro e isolata dalla fonte attuale, non cercare di evacuarla immediatamente a nessun costo, ma iniziare la procedura di soccorso secondo le seguenti operazioni:

Sdraia la vittima a terra.	

Secondo passo: Controlla i segni vitali della vittima:

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

Assicurati immediatamente che le vie aeree della vittima siano aperte: - allaccia, sgancia o slaccia tutto ciò che potrebbe ostruire il respiro della vittima (fibbia della cintura, bottone dei pantaloni, cravatta, colletto, ...), - Inclina delicatamente la testa della vittima all'indietro e solleva il mento: • metto il palmo di una mano sulla fronte per sostenere la testa e inclina la testa all'indietro, • Metti 2 o 3 dita dell'altra mano appena sotto la punta del mento, metti le dita sull'osso e non sulla parte morbida del mento, per sollevare e muovere il mento in avanti. Potrebbe aiutare usare il pollice per afferrare il mento.	
Controlla l'alito della vittima: - Piegati sulla vittima, - Appoggia la testa molto vicino al volto della vittima, - tenendo il mento sollevato: • GUARDA: per controllare i movimenti (gonfiamento e sgonfiamento) del petto o dell'addome. • ASCOLTA: per controllare il suono del suo respiro (usando l'orecchio vicino alla bocca o al naso). • SENTIRE: controllare la presenza del suo respiro (usando il naso vicino alla bocca o al naso).	

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

La vittima non respira: non si sente respiro sulla guancia, non si sentono suoni respiratori normali o anomali, e né l'addome né il petto della vittima si muovono durante i 10 secondi massimo necessari per controllare.	

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 19 – Istruzioni soccorso persone

Segui la procedura:

- Alimentazione sul defibrillatore,
- segui le istruzioni fornite dal defibrillatore,
- Metti gli elettrodi in posizione e collega il defibrillatore come indicato.

NOTA: gli elettrodi devono essere posti su un petto nudo (se necessario, tagliare i vestiti usando le forbici fornite) e sul petto asciutto (se necessario, asciugare con gli impacchi forniti). Se la vittima ha un torace particolarmente peloso, usa il rasoio fornito per radere le aree dove devono essere applicati gli elettrodi.

Il defibrillatore avvia l'analisi della frequenza cardiaca e indica che la vittima non deve essere toccata durante l'analisi (poiché una scossa elettrica può verificarsi in qualsiasi momento).

- assicurarsi che nessuno entri in contatto con la vittima per evitare distorsioni dei risultati,
- Se è necessario uno shock, il defibrillatore indica che tutti devono stare lontani dalla vittima,
- Il soccorritore deve annunciare ad alta voce "Per favore, state lontani dalla vittima!" affinché nessuno la tocchi,
- Se necessario, il defibrillatore attiva automaticamente la scossa elettrica o ti avvisa di premere il pulsante lampeggiante (vedi figura),
- una volta che la scossa elettrica è stata effettuata, riprendere immediatamente la RCP,
- non rimuovere mai gli elettrodi o spegnere il defibrillatore durante l'operazione,
- Continuare a seguire le istruzioni fornite dal defibrillatore,
- Se non è necessaria altra scossa elettrica, il defibrillatore propone di continuare i metodi di rianimazione, iniziando con il massaggio cardiaco,
- Continuare a seguire le istruzioni fornite dal defibrillatore fino all'arrivo dei servizi di emergenza o alla possibile ripresa della respirazione.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Ulteriori novità: 20 – Istruzioni montaggio macchine per ridurre rumore aereo

u) le informazioni seguenti relative all'emissione di rumore aereo:

….

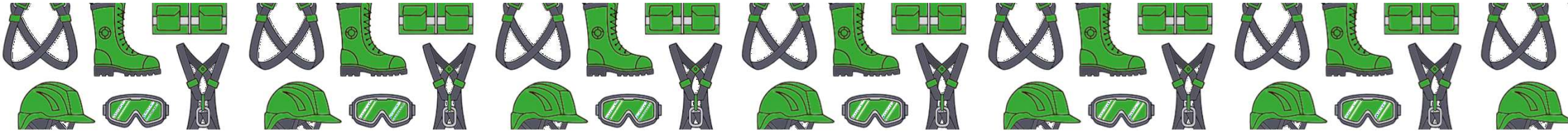
Per quanto concerne le macchine o i prodotti correlati atti a ridurre il rumore, le istruzioni per l’uso devono specificare, se del caso, le modalità per montare e installare correttamente tali dispositivi (cfr. anche il punto 1.7.4.2, punto 1, lettera j)).

aifos

Test di verifica

Dalla Direttiva Macchine 2006/42/Ce al Regolamento Macchine (Ue) 2023/1230

Inquadra il QRcode e completa il test di verifica



Grazie per l’attenzione

aifos

Ing. Paolo Zuccarelli
Via Don E.Lanzarini 28/6
31050 – Ponzano Veneto (TV)
ing.paolo.zuccarelli@gmail.com
+39 339.2900249

safetyexpo 2026
SICUREZZA SUL LAVORO