



CONFINDUSTRIA


# IL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE: ITER DI DEFINIZIONE E LA POSIZIONE DI CONFINDUSTRIA

CONFINDUSTRIA NOVARA VERCELLI VALSESIA

29 SETTEMBRE 2023

# LA VALUTAZIONE DELLA DIRETTIVA MACCHINE

Avviata a partire dal 2016, *nell'ambito del progetto REFIT* (Regulatory Fitness and Performance programme) con la consultazione pubblica svoltasi tra settembre e dicembre 2016, conclusa con il documento valutazione della pubblicato a maggio 2018.

- 
- la direttiva è generalmente *pertinente, efficace, efficiente, coerente*
  - necessaria una *maggiore chiarezza giuridica* di alcune delle sue disposizioni
  - necessaria una *migliore coerenza con altre normative*
  - *alcuni requisiti amministrativi* che incidono sull'efficienza della direttiva andrebbero semplificati
  - *carenze nel monitoraggio e nell'applicazione* della direttiva ne hanno influenzato l'efficacia
  - la direttiva, sostenuta dai principi del nuovo approccio, *è sufficientemente flessibile per consentire gli sviluppi tecnologici in un'era digitale*

Tuttavia, *le nuove innovazioni nella digitalizzazione potrebbero testare l'efficacia e l'idoneità* della direttiva per il futuro.

# LA CONSULTAZIONE PUBBLICA

**... aperta sulla revisione della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine dal 7 giugno al 31 agosto 2019**

**Con la finalità di:**

- ✓ **dare seguito ai risultati della valutazione**
- ✓ **analizzare gli impatti dei possibili aspetti da migliorare e le relative implicazioni mediante una valutazione d'impatto**

**Il questionario ha costituito uno dei contributi alla valutazione d'impatto**

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE ABROGA LA DIRETTIVA MACCHINE (COM(2021) 202)

**COMMISSIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 21.4.2021**

**COM(2021) 202 final 2021/0105 (COD)**

**Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO  
EUROPEO E DEL CONSIGLIO sui prodotti macchina**

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) - TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2006/42/CE	Proposta di regolamento
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 8 e Articolo 9
Articolo 4	-
Articolo 5	Articolo 7
Articolo 6	Articolo 4
Articolo 7	Articolo 17 (1)
Articolo 8 (1)	Articolo 45
Articolo 8 (2)	-
Articolo 9	-
Articolo 10	Articolo 42 (3)
Articolo 11	Articolo 41 a Articolo 44
Articolo 12	Articolo 21
Articolo 13	Articolo 22
Articolo 14	Articolo 24 a Articolo 40
Articolo 15	Articolo 23
Articolo 16	Articolo 19
Articolo 17	Articolo 20
Articolo 18	Articolo 47
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	Articolo 51
Articolo 21 a	Articolo 45
Articolo 22	Articolo 46
Articolo 23	Articolo 48
Articolo 24	-
Articolo 25	Articolo 49
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	Articolo 52
Articolo 29	Articolo 52

Direttiva 2006/42/CE	Proposta di regolamento
Allegato I – Principi generali	Allegato III – Principi generali
Allegato I, Sezione 1	Anne III, Sezione 1
Allegato I, Sezione 2	Allegato III, Sezione 2
Allegato I, Sezione 3	Allegato III, Sezione 3
Allegato I, Sezione 4	Allegato III, Sezione 4
Allegato I, Sezione 5	Allegato III, Sezione 5
Allegato I, Sezione 6	Allegato III, Sezione 6
Allegato II, Parte A e B	Allegato V
Allegato III	-
Allegato IV	Allegato I
Allegato V	Allegato II
Allegato VI	Allegato X
Allegato VII, Parte A e B	Allegato IV, Parte A e B
Allegato VIII	Allegato VI
Allegato IX	Allegato VII
Allegato X	Allegato VIII
Allegato XI	Articolo 28

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE ABROGA LA DIRETTIVA MACCHINE (COM(2021) 202)

## TEMPISTICA PARLAMENTO

<b>Draft report</b>	<b>20 October 2021</b>
<b>Deadline for amendments</b>	9 November 2021 at noon
<b>Consideration of amendments</b>	1 December 2021
<b>Consideration of compromise Ams</b>	March 2022
<b>Vote</b>	3 May 2022

**Presentati 438 emendamenti (10 novembre 2021)**

***ACSH Opinion - Revision of the Machinery Directive - Adopted on 10/12/2020***

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE ABROGA LA DIRETTIVA MACCHINE (COM(2021) 202)

## TEMPISTICA

<b>Publicato report del Parlamento</b>	<b>5 maggio 2022</b>
<b>Trovato accordo su un testo in Consiglio</b>	<b>24 giugno 2022</b>
<b>Avvio trilogio (Parlamento, Consiglio, Commissione)</b>	<b>luglio 2022</b>
<b>Accordo preliminare</b>	<b>17 dicembre 2022</b>
<b>Coreper - Comitato dei Rappresentanti Permanenti</b>	<b>25 gennaio 2023</b>
<b>Commissione per il Mercato Interno e la Protezione dei Consumatori (IMCO)</b>	<b>1 marzo 2023</b>
<b>Plenaria parlamento</b>	<b>18 aprile 2023</b>
<b>Adozione da parte del Consiglio</b>	<b>22 maggio 2023</b>
<b>Pubblicazione in gazzetta ufficiale</b>	<b>29 giugno 2023</b>

# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 CHE ABROGA LA DIRETTIVA MACCHINE

## Gazzetta ufficiale L 165 dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

66° anno  
29 giugno 2023

Sommario

I Atti legislativi

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 (\*) ..... 1

**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**

**54 ARTICOLI  
XII ALLEGATI**



# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 CHE ABROGA LA DIRETTIVA MACCHINE

## Gazzetta ufficiale L 169 dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

66° anno  
4 luglio 2023

### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### REGOLAMENTI

- \* Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1404 della Commissione, del 3 luglio 2023, che istituisce un dazio antidumping definitivo e riscuote definitivamente il dazio provvisorio istituito sulle importazioni di fusti riutilizzabili in acciaio inossidabile originari della Repubblica popolare cinese ..... 1
- \* Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1405 della Commissione, del 3 luglio 2023, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (\*) ..... 31

##### Rettifiche

- \* Rettifica del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (GU L 165 del 29.6.2023) ..... 35

**RETTIFICA DEL  
REGOLAMENTO (UE)  
2023/1230 del  
Parlamento europeo e  
del Consiglio, del 14  
giugno 2023, relativo  
alle macchine e che  
abroga la direttiva  
2006/42/CE del  
Parlamento europeo e  
del Consiglio e la  
direttiva 73/361/CEE del  
Consiglio**

# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 – DIRETTIVA 2006/42/CE

## TAVOLA DI CONCORDANZA

29.6.2023 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165/101

### ALLEGATO XII

#### TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2006/42/CE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 9
Articolo 4, paragrafi 1 e 2	Articolo 8
Articolo 4, paragrafi 3 e 4	—
Articolo 5	Articoli 10 e 11
Articolo 6	Articolo 4
Articolo 7	Articolo 20, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 6 paragrafo 1, e 7, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2	—
Articolo 9	—
Articolo 10	Articolo 44, paragrafo 3
Articolo 11	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 12	Articolo 25
Articolo 13	Articolo 11
Articolo 14 (e allegato XI)	Dall'articolo 26 all'articolo 42
Articolo 15	Articolo 5
Articolo 16	Articoli 23 e 24
Articolo 17	Articolo 46
Articolo 18	Articolo 49
Articolo 19	—
Articolo 20	—
Articolo 21	Articolo 53
Articolo 21 bis	Articolo 47
Articolo 22	Articolo 48
Articolo 23	Articolo 50


L 165/102 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 29.6.2023

Direttiva 2006/42/CE	Presente regolamento
Articolo 24	—
Articolo 25	Articolo 51
Articolo 26	—
Articolo 27	—
Articolo 28	Articolo 54 (primo comma)
Articolo 29	Articolo 54 (secondo e terzo comma)
Allegato I - Principi generali e punto 1.1.1 (Definizioni)	Allegato III - parte A (Definizioni) e parte B (Principi generali)
Allegato I, punti 1.1.2 - 1.1.8	Allegato III, capo 1
Allegato I, punto 2	Allegato III, capo 2
Allegato I, punto 3	Allegato III, capo 3
Allegato I, punto 4	Allegato III, capo 4
Allegato I, punto 5	Allegato III, capo 5
Allegato I, punto 6	Allegato III, capo 6
Allegato II, parti A e B	Allegato V, parti A e B
Allegato III	—
Allegato IV	Allegato I
Allegato V	Allegato II
Allegato VI	Allegato XI
Allegato VII, parti A e B	Allegato IV, parti A e B
Allegato VIII, letto in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 3, lettera a)	Allegato VI
Allegato VIII (punto 3), letto in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 3, lettera b)	Allegato VIII
Allegato IX	Allegato VII
Allegato X	Allegato IX
Allegato XI	Articolo 30



# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE ABROGA LA DIRETTIVA MACCHINE (COM(2021) 202)

Si propone di affrontare i seguenti  
problemi:

- 
- ❖ la direttiva macchine non tratta in maniera sufficiente **rischi nuovi generati dalle tecnologie emergenti**
  - ❖ incertezza del diritto in ragione della **mancaanza di chiarezza sull'ambito di applicazione e sulle definizioni**
  - ❖ possibili **lacune in termini di sicurezza** nelle tecnologie tradizionali
  - ❖ **disposizioni insufficienti** per le macchine che presentano rischi elevati
  - ❖ costi monetari e ambientali dovuti a una **documentazione ampia in formato cartaceo**
  - ❖ **incongruenze con altri atti della normativa dell'Unione** in materia di sicurezza dei prodotti
  - ❖ **divergenze di interpretazione** in ragione del recepimento

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE ABROGA LA DIRETTIVA MACCHINE (COM(2021) 202)

DIRETTIVA → REGOLAMENTO

- ❖ necessità di assicurare un'**attuazione uniforme** in tutta l'Unione
- ❖ garantire che **gli Stati membri non impongano requisiti tecnici nazionali** che vanno oltre i requisiti di sicurezza di cui all'allegato I dell'attuale direttiva e/o contraddicano tali requisiti di sicurezza
- ❖ consente una più **rapida e coerente applicazione** della legislazione proposta e istituisce un contesto normativo più chiaro

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## MACCHINE AD ALTO RISCHIO

(allegato I della proposta di regolamento e allegato IV della direttiva 2006/42/CE)

***Tolta la possibilità per il fabbricante di applicare la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione*** e quindi di autocertificazione della conformità da parte del costruttore che segue la pertinente norma armonizzata (qualora disponibile).

È quindi **sempre previsto l'intervento di un organismo notificato.**

***L'elenco delle macchine ad alto rischio può essere modificato dalla Commissione*** con atti delegati, senza sentire le parti interessate.

# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL 14 GIUGNO 2023

Modificata la **struttura dell'elenco delle macchine o dei prodotti** di cui all'allegato I della Commissione. L'allegato è stato diviso in due parti.

## Articolo 6

### **Categorie di macchine e prodotti collegati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità**

1. *Le macchine e i prodotti collegati che rientrano nelle categorie elencate nell'**allegato I, parte A**, sono soggetti alle procedure specifiche di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 2, e le macchine e i prodotti collegati che rientrano nelle categorie elencate nell'**allegato I, parte B**, sono soggetti alle procedure specifiche di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 3.*

Per le macchine rientranti nella parte B dell'allegato I si applica la **procedura di conformità basata sul controllo interno della produzione**. In questo modo si mantiene aperta l'opzione dell'autovalutazione della conformità da parte dei produttori per la maggior parte delle categorie di prodotti.

Art. 6.

2) Alla Commissione **è conferito il potere di adottare atti delegati al fine di modificare l'allegato I, previa consultazione delle pertinenti parti interessate**, in considerazione dei progressi e dell'evoluzione delle conoscenze in ambito tecnico o di nuovi dati scientifici,

- **aggiungendo** all'elenco delle categorie di macchine o prodotti correlati di cui all'allegato I **una nuova categoria** di macchine o prodotti correlati o
- **eliminando una categoria esistente** di macchine o prodotti correlati da tale elenco o
- **spostando una categoria di macchine** o prodotti correlati da una parte ad un'altra di tale allegato, **conformemente ai criteri** di cui ai paragrafi 4, 5 e 7 del presente articolo.



# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL 14 GIUGNO 2023

Una macchina potrà essere aggiunta alla parte A solo se presenta un potenziale rischio intrinseco grave e se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti:

**non esistono norme armonizzate** o specifiche comuni relative ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;

**esistono rischi residui**, compresi quelli che, secondo il fabbricante, potrebbero essere ridotti attraverso una formazione particolare o un dispositivo di protezione individuale specifico, e i dati e le informazioni di cui al paragrafo 5 dimostrano il ripetersi di simili infortuni gravi o mortali o di danni alla salute connessi a tali rischi residui;

**esistono dati e informazioni che, secondo la Commissione, dimostrano l'applicazione erranea ricorrente delle pertinenti norme armonizzate** o delle specifiche comuni, in relazione alla quale le attività di vigilanza del mercato svolte non hanno determinato miglioramenti significativi della situazione del mercato in un periodo ragionevole;

**esiste un grado di incertezza nei metodi di valutazione del rischio** esistenti in relazione a nuove categorie di macchine o tecnologie



# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## MACCHINE AD ALTO RISCHIO

Importanti, in particolare, due voci dell'allegato I, da monitorare al fine di evitare nuovi ed aggiuntivi oneri:

- *Software che garantisce le funzioni di sicurezza, inclusi i sistemi di intelligenza artificiale*
- *Macchine che incorporano sistemi di intelligenza artificiale che garantiscono funzioni di sicurezza*

Particolarmente critico l'inserimento di quest'ultima voce **poiché essendo considerate ad alto rischio entrerebbero nel regime che non prevede la valutazione di conformità con controllo interno.**

Importante, invece, incentivare l'innovazione e non aggiungere costi a un processo volto ad aumentare la sicurezza delle macchine

# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL 14 GIUGNO 2023

Nel testo sono modificate entrambe le voci 24 e 25 dell'allegato I, mantenendole nella parte A dell'allegato (non è prevista la procedura di valutazione della conformità con controllo interno), come segue:

## **Allegato I – Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25 par. 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.
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.***

Importante il riferimento al 'comportamento autoevolutivo' al fine di chiarire che gli unici sistemi che dovrebbero essere soggetti a certificazione obbligatoria di terze parti, dovrebbero essere quelli che implementano macchine con tecniche di apprendimento e con un comportamento 'auto-evolutivo'.

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## DISPOSIZIONI TRANSITORIE

### La proposta di Regolamento:

- prevede l'abrogazione della direttiva 2006/42/CE **30 mesi dopo l'entrata in vigore** del Regolamento
- prevede che i produttori possano immettere sul mercato macchine secondo 2006/42/CE **fino a 30 mesi dopo l'entrata** in vigore del nuovo regolamento
- consente, **per 42 mesi** dal momento della sua entrata in vigore, **di mettere a disposizione sul mercato macchinari immessi sul mercato** ai sensi della 2006/42/CE

**La tempistica** di 12 mesi prevista affinché le ultime macchine immesse sul mercato secondo 2006/42/CE, raggiungano gli utenti finali, **risulta a nostro avviso insufficiente** ed andrebbe aumentata.

# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL 14 GIUGNO 2023

## ABROGAZIONI (art. 51)

La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal 20 gennaio 2027  
(*42 mesi* - e non 30 mesi - dopo l'applicazione del Regolamento)

## DISPOSIZIONI TRANSITORIE (ART. 52)

Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato in conformità della direttiva 2006/42/CE **prima del 20 gennaio 2027.**

## ENTRATA IN VIGORE E APPLICAZIONE (art. 54)

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a partire dal 20 gennaio 2027 (ad eccezione di alcuni articoli che hanno specifica decorrenza)

**Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.**

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## DEFINIZIONI DI “QUASI-MACCHINA”

La nuova definizione di quasi-macchina da un lato risolve alcune criticità presenti nella direttiva , viene eliminato “almost” che creava incertezza, dall’altro non risolve in modo definitivo il problema dell’individuare chiaramente le macchine dalle quasi macchine e dai componenti.

Si ritiene quindi opportuno che la linea guida chiarisca bene questi concetti

## DEFINIZIONI DI "QUASI-MACCHINA"

PROPOSTA DI REGOLAMENTO	REGOLAMENTO 2023/1230
10) "quasi-macchine": un insieme <b>che costituisce una macchina fatta eccezione</b> per il fatto che, da solo, non è in grado di funzionare per compiere 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 un prodotto macchina;	10) "quasi-macchine": un insieme che <b>non</b> costituisce <b>ancora</b> una macchina <b>in quanto</b> , da solo, non è in grado di garantire 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 <b>una</b> macchina;

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ DELLA MACCHINA ART. 20 (DEI PRODOTTI SOGGETTI AL REGOLAMENTO)

In riferimento al tema della conformità della macchina, la proposta di regolamento prevede (articolo 17, comma 3) che **la Commissione possa pubblicare specifiche tecniche al posto di norme armonizzate** qualora queste non siano disponibili.

La proposta **delegittima il ruolo dei comitati tecnici CEN** e dei relativi esperti tecnici che li compongono. La Commissione vuole sopperire a tutte le situazioni dove le norme armonizzate sono mancanti o in ritardo. Sarebbe importante che in questa attività **la Commissione coinvolga in maniera attiva gli stakeholder interessati**



È previsto che la **Commissione possa elaborare specifiche tecniche** qualora le norme non siano disponibili o non siano soddisfacenti.

Tuttavia, tale possibilità rappresenta unicamente **l'opzione di ultima istanza** e potrebbe essere utilizzata dalla Commissione solo in circostanze specifiche (processo di normazione bloccato o ritardi).

La Commissione già nelle fasi preparatorie degli atti di esecuzione che stabiliscono le specifiche tecniche **raccoglie le opinioni degli organi competenti o dei gruppi di esperti e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi**



Art. 20 - Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento

3. Alla Commissione **è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni relative ai requisiti tecnici** che forniscono i mezzi per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III **per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.**

Tali atti di esecuzione **sono adottati solo laddove siano state soddisfatte le condizioni seguenti:**

- a) **la Commissione ha richiesto, ... di elaborare una norma armonizzata per** i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute **di cui all'allegato III e:**
  - i) **la richiesta non è stata accettata; o**
  - ii) **le norme armonizzate in riscontro a tale richiesta non sono prodotte entro la scadenza stabilita conformemente ....; o**
  - iii) **le norme armonizzate non sono conformi alla richiesta; e**
- b) **nessun riferimento a norme armonizzate** che contemplano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti **è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e non si prevede la pubblicazione di tale riferimento entro un termine ragionevole.**

5. Nel predisporre il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 3, **la Commissione tiene conto del parere degli organismi competenti o del gruppo di esperti e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.**

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## FORMATO ISTRUZIONI

Positiva la previsione (Allegato III, punto 1.7.4) che le istruzioni possono essere fornite **in formato digitale e su richiesta dell'acquirente** al momento dell'acquisto del prodotto macchinario, devono essere fornite **gratuitamente in formato cartaceo**.

# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL 14 GIUGNO 2023

È stato raggiunto un equilibrio tra la **documentazione digitale** e la **documentazione cartacea**.  
È stato previsto che le istruzioni siano fornite in formato digitale (con una serie di obblighi)

## *Art. 10, comma 7*

*.....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 vengono 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;*
- 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.*



## FORMATO ISTRUZIONI

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

*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.*

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## LINGUA DELLE INFORMAZIONI

La lingua delle informazioni (Articolo 10, punti 6,7,9), a differenza del passato (fornitura nella lingua del paese di destinazione) nella proposta si prevede che sia **“facilmente comprensibile per gli utilizzatori, come stabilito dagli Stati membri”**.

Previsione analoga alla formulazione adottata in altre direttive comporterebbe la **necessità per i fabbricanti di controllare nei recepimenti delle direttive** in ogni Stato membro qual è la lingua accettata (o quali sono le lingue accettate).

## LINGUA DELLE INFORMAZIONI

DIRETTIVA 2006/42/CE	REGOLAMENTO 2023/1230
<p>17.4. Istruzioni</p> <p>Ogni macchina deve essere accompagnata da <b>istruzioni per l'uso nella o nelle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro</b> in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio.</p>	<p><b>Art. 10</b></p> <p>.....</p> <p>Le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III <b>sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori</b>, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.</p> <p>.....</p>

# LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO MACCHINE (COM(2021) 202) – PRINCIPALI CRITICITÀ

## MODIFICA SOSTANZIALE

La Commissione ha incluso una definizione di modifica sostanziale (articoli 14 e 15, definizione art. 1 punto 16), come **la modifica non prevista dal fabbricante** e in seguito alla quale **la conformità** del prodotto macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute **può essere compromessa**

Occorre che la linea guida supporti le aziende a distinguere le diverse casistiche e vengano definite bene le condizioni al contorno, con l'obiettivo di avere un giusto equilibrio fra le esigenze di sicurezza e la necessità di evitare oneri non necessari alle imprese utilizzatrici.



# IL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL 14 GIUGNO 2023

È prevista una modifica importante della definizione di «modifica sostanziale» rispetto alla proposta, introducendo nuovi criteri

PROPOSTA DI REGOLAMENTO	REGOLAMENTO 2023/1230
<p>16) "modifica sostanziale": una modifica di un prodotto macchina, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale prodotto macchina è stato immesso sul mercato o messo in servizio, <b>che non è prevista dal fabbricante</b> e in seguito alla quale <b>la conformità</b> del prodotto macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute <b>può essere compromessa</b>;</p>	<p>art. 3, comma 16) "modifica sostanziale": una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, <b>mediante mezzi fisici o digitali</b> dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, <b>che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza</b> della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) <b>l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina</b> o al prodotto correlato, operazione che necessita la <b>modifica del sistema di controllo</b> della sicurezza esistente, o</li><li>b) <b>l'adozione di misure di protezione supplementari</b> per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato;</li></ul>



## Articolo 18

### Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

#### PROPOSTA DI REGOLAMENTO

Art. 15 Una persona fisica o giuridica, diversa dal fabbricante, dall'importatore o dal distributore, che apporta una modifica sostanziale al prodotto macchina è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento **ed è soggetta agli obblighi del fabbricante** di cui all'articolo 10 **per la parte del prodotto macchina** interessata da tale modifica oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza del prodotto **macchina nel suo complesso**, per l'intero prodotto macchina.

#### REGOLAMENTO 2023/1230

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.

**La persona che effettua la modifica sostanziale**, in particolare, ma fatti salvi gli altri obblighi di cui all'articolo 10, **garantisce e dichiara**, sotto la sua esclusiva responsabilità, **che la macchina o il prodotto correlato interessato sia conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento** e applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento.



Articolo 18

Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

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

## ALLEGATO III – REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

Sono stati modificati, ad esempio, i seguenti RESS:

- 1.1.6 sull'ergonomia
- 1.2.1 sui sistemi di comando
- 1.3.7 sui rischi dovuti ad elementi mobili
- 1.6.2 sull'accesso alle postazioni di lavoro per la manutenzione
- 2.2.1.1 sulle istruzioni per l'uso, relativamente alle vibrazioni
- 3.2.2 sui sedili
- 3.5.1 sulle batterie d'accumulatori (nuovo requisito per le batterie con ricarica automatica per macchine mobili)
- 3.6.3.3 su macchine mobili o prodotti correlati mobili autonomi

Sono stati introdotti, ad esempio, i seguenti RESS:

- 1.1.9 sulla protezione dall'alterazione
- 3.2.4. sulla funzione di supervisione
- 3.5.4 sul rischio di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione

**IMPORTANTE LA DEFINIZIONE DELLA  
LINEA GUIDA**

***IN FASE DI AVVIO I LAVORI INTERNAMENTE A  
CONFINDUSTRIA PER DEFINIRE UN POSIZIONAMENTO  
AL RIGUARDO***



*Grazie per  
l'attenzione*

