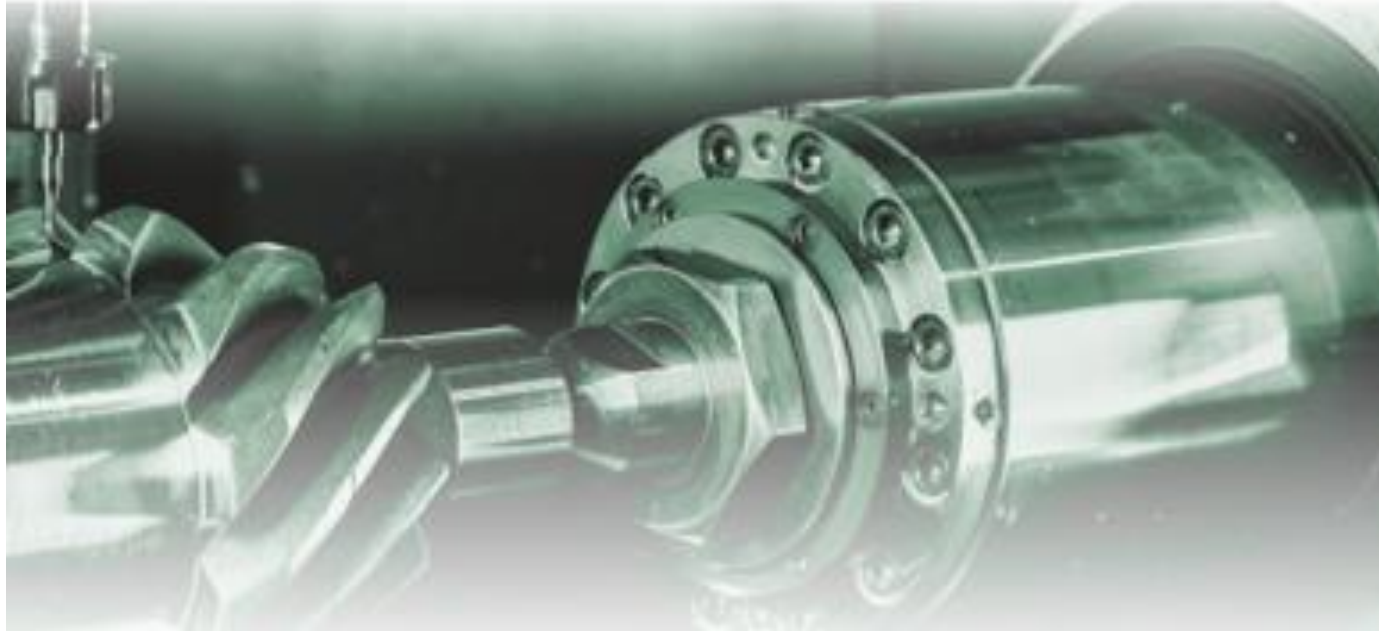


LE MACCHINE: DALLA DIRETTIVA 2006/42/CE AL NUOVO REGOLAMENTO (UE) 1230/2023/UE



Milano, 9 febbraio 2026

Paolo Calveri



Angelo Salducco





CONVEGNI IN MODALITÀ ON LINE

MODULO 1 - Lunedì 9 febbraio 2026, ore 15.00 – 18.00

Le macchine: dalla Direttiva 2006/42/CE al nuovo Regolamento (UE) 2023/1230

OBIETTIVI

Il 29 giugno 2023 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il nuovo Regolamento relativo alle macchine **REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 14 giugno 2023**, in gergo ormai già diffuso **Regolamento Macchine**, che abroga la storica **Direttiva Macchine 2006/42/CE** e che diverrà applicabile a partire dal 20 gennaio 2027. Il convegno on line si pone l'obiettivo di presentare i cambiamenti legati al nuovo Atto Legislativo UE e l'impatto sui soggetti interessati della nuova regolamentazione europea delle macchine, delle quasi-macchine e dei prodotti correlati, anche in relazione ai temi della Cybersecurity, dell'Industria 4.0 e dell'Intelligenza artificiale.

DESTINATARI

I moduli didattici sono rivolti a ingegneri e ad altre figure tecniche che si occupano di qualità, ambiente e sicurezza.

MODULO 1:

Lunedì 9 febbraio 2026, ore 15.00 – 18.00

ARGOMENTI:

- La normativa UE di prodotto;
- L'evoluzione della legislazione sulle macchine;
- Nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230: scopo, ambito di applicazione, struttura;
- Documentazione tecnica, procedure di valutazione di conformità / valutazione dei rischi e RESS.

INTRODUCE

Ing. Remo Giulio Vaudano Vice Presidente CNI

RELATORI

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

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

MODULO 2:

Venerdì 13 febbraio 2026, ore 15.00 - 18.00

ARGOMENTI:

- Dichiarazione di conformità e incorporazione, manuale d'uso e istruzioni di incorporazione;
- Software, Cybersecurity e Intelligenza Artificiale
- Entrata in vigore, applicazione, soggetti interessati, obblighi e responsabilità, modifiche di macchine esistenti, vigilanza sul mercato;
- Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 e SGI (ISO 9001/45001), relazione con TU 81/08.

INTRODUCE

Ing. Remo Giulio Vaudano Vice Presidente CNI

RELATORI

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

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

Claudio Gabriele Avvocato in Milano, consulente e docente in materia di legislazione UE di prodotto, sicurezza sul lavoro e diritto doganale

MODULO 1:

Lunedì 9 febbraio 2026, ore 15.00 – 18.00

ARGOMENTI:

- La normativa UE di prodotto;
- L'evoluzione della legislazione sulle macchine;
- Nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230: scopo, ambito di applicazione, struttura;
- Documentazione tecnica, procedure di valutazione di conformità / valutazione dei rischi e RESS.

Normativa UE di prodotto

La legislazione di prodotto della UE è emanata nell'ambito dell'art. 26 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) in base al quale il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.

La storia (sintesi ...)

I Trattati europei hanno una storia. Il Trattato di Lisbona entrato in vigore il 1° dicembre 2009 ha riformato, emendandoli, i Trattati allora esistenti: il Trattato sull'Unione europea e il Trattato che istituisce la Comunità europea.

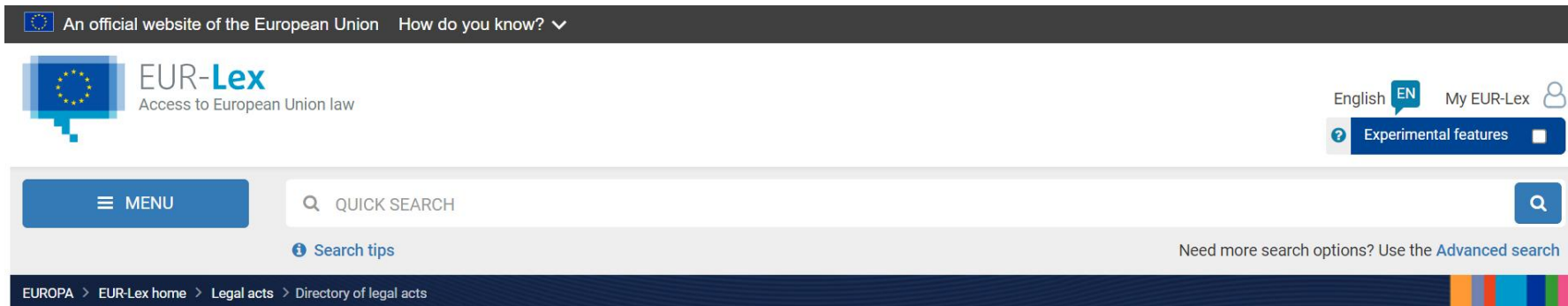
Con il **Trattato di Lisbona** si compie la riforma dei Trattati avviata nel dicembre del 2001.

L'Italia è il paese depositario dei trattati costitutivi della Comunità economica europea e della Comunità europea dell'energia atomica del 1957 e di tutti i trattati successivi che li hanno modificati e integrati, compresi i trattati di adesione. Per questo, gli articoli 6 e 7 del Trattato di Lisbona specificano che il testo, redatto in unico esemplare nelle 23 lingue ufficiali dell'Unione, è "depositato negli archivi del governo della Repubblica italiana" e che "gli strumenti di ratifica sono depositati presso il governo della Repubblica italiana".

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

Link Gazzetta UE: <https://eur-lex.europa.eu/browse/directories/legislation.html>



Directory of legal acts

Browse by **subject** to find EU legislation currently in force:

Main document types

- agreements
- directives
- regulations
- decisions

This directory also contains consolidated texts.

 [Chapter 01](#) , [Chapter 02](#) , [Chapter 03](#) , [Chapter 04](#) , [Chapter 05](#) , [Chapter 06](#) , [Chapter 07](#) , [Chapter 08](#) , [Chapter 09](#) , [Chapter 10](#) , [Chapter 11](#) , [Chapter 12](#) , [Chapter 13](#) , [Chapter 14](#) , [Chapter 15](#) , [Chapter 16](#) , [Chapter 17](#) , [Chapter 18](#) , [Chapter 19](#) , [Chapter 20](#) .

[Download all PDF files](#)

(09/12/2023)

Normativa UE di prodotto

for

- + 01 General, financial and institutional matters [Q 1910](#)
- + 02 Customs Union and free movement of goods [Q 1353](#)
- + 03 Agriculture [Q 3967](#)
- + 04 Fisheries [Q 832](#)
- + 05 Freedom of movement for workers and social policy [Q 840](#)
- + 06 Right of establishment and freedom to provide services [Q 791](#)
- + 07 Transport policy [Q 1093](#)
- + 08 Competition policy [Q 2005](#)
- + 09 Taxation [Q 269](#)
- + 10 Economic and monetary policy and free movement of capital [Q 679](#)
- + 11 External relations [Q 6564](#)
- + 12 Energy [Q 551](#)
- + 13 Industrial policy and internal market [Q 2394](#)
- + 14 Regional policy and coordination of structural instruments [Q 451](#)
- + 15 Environment, consumers and health protection [Q 3685](#)
- + 16 Science, information, education and culture [Q 588](#)
- + 17 Law relating to undertakings [Q 127](#)
- 18 Common Foreign and Security Policy [Q 894](#)
- + 19 Area of freedom, security and justice [Q 1126](#)
- + 20 People's Europe [Q 110](#)

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/section/185/le-basi-storiche-dell-integrazione-europea>



[1.1.1. I Trattati istitutivi](#) (Base giuridica – obiettivi – principi, apr51)

[1.1.2. Sviluppi intervenuti sino all'Atto unico europeo](#) (Percorso vs AUE - atto unico Europeo, lug87)

[1.1.3. I trattati di Maastricht e di Amsterdam](#) (Struttura UE, pilastri, nov93 / ruolo Parlamento UE, mag99)

[1.1.4. Il trattato di Nizza e la Convenzione sul futuro dell'Europa](#) (Affinamenti UE, feb03)

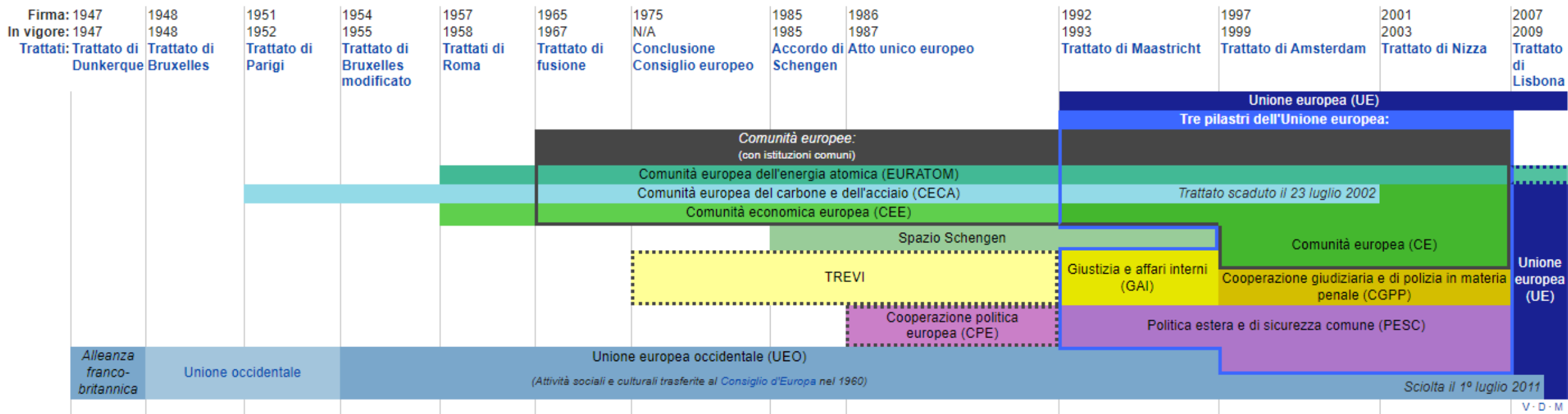
[1.1.5. Il trattato di Lisbona](#) (Istituzione della Comunità Europea, nuovo assetto istituzionale, dic09)

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/section/185/le-basi-storiche-dell-integrazione-europea>

Evoluzione dell'Unione europea *



* Fonte: Wikipedia

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

... particolarmente RILEVANTE il Trattato di Roma

[LINK](#)



[Il Parlamento nel passato](#) / [Il PE e i Trattati](#) / [Trattato di Roma \(CEE\)](#)



Treaty of Rome (EEC)

Trattato che istituisce la Comunità economica europea

Il 25 marzo 1957 vennero firmati due trattati: il trattato che istituì la Comunità economica europea (CEE) e il trattato che istituì la Comunità europea dell'energia atomica (CEEa o Euratom). Per entrambe le nuove Comunità, le decisioni venivano prese dal Consiglio su proposta della Commissione. L'Assemblea parlamentare doveva essere consultata e dare il suo parere al Consiglio. L'Assemblea aumentò di dimensioni contando fino a 142 membri. L'Assemblea parlamentare europea tenne la sua prima sessione l'anno successivo, il 19 marzo 1958. Con i Trattati di Roma, venne fatta una disposizione specifica per l'elezione diretta dei membri (attuata poi nel 1979).

- **Firmato a:** Roma (Italia), il 25 marzo 1957
- **Data di entrata in vigore:** 1° gennaio 1958

Nel 1957 fu firmato il trattato di Roma, che istituiva la Comunità economica europea. Lo scopo iniziale di questo trattato, entrato in vigore nel 1958, era promuovere gli scambi commerciali e l'integrazione economica tra i paesi partecipanti.

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

Struttura a 'Pilastri' della Comunità Europea

A differenza della maggior parte delle costituzioni dei paesi che la compongono, la costituzione dell'UE non è raccolta in un unico documento, ma scaturisce da un **insieme di norme e valori fondamentali** ai quali i responsabili debbono imperativamente attenersi. Tali norme sono contenute principalmente nei **trattati istitutivi o negli atti giuridici** emanati dagli organi della Comunità o derivano in parte anche dalle consuetudini.

Comunità europea

CE

- Unione doganale e mercato interno
 - Politica agricola
 - Politica strutturale
 - Politica commerciale
- Disposizioni nuove o modificate relative a:
- la cittadinanza dell'Unione
 - l'educazione e la cultura
 - le reti transeuropee
 - la protezione del consumatore
 - la sanità
 - la ricerca e l'ambiente
 - la politica sociale
 - la politica d'asilo
 - le frontiere esterne
 - la politica dell'immigrazione

La politica estera e di sicurezza comune

Politica estera:

- cooperazione, posizioni e azioni comuni
- mantenimento della pace
- diritti dell'uomo
- democrazia
- aiuti ai paesi terzi

Politica

della sicurezza:

- con l'appoggio dell'UEO: questioni inerenti alla sicurezza dell'UE
- disarmo
- aspetti economici dell'armamento
- a lungo termine: quadro europeo della sicurezza

Cooperazione in materia di giustizia e di affari interni

- Cooperazione giudiziaria in materia civile e penale
- cooperazione di polizia
- lotta contro il razzismo e la xenofobia
- lotta contro la droga e il traffico di armi
- lotta contro il crimine organizzato
- lotta contro il terrorismo
- lotta contro i crimini perpetrati contro l'infanzia e la tratta di esseri umani

Le Basi dell'INTEGRAZIONE UE

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/section/185/le-basi-storiche-dell-integrazione-europea>

Struttura a PILASTRI (architettura dell'Unione europea):



1. Il pilastro comunitario che corrisponde alle tre comunità: La Comunità europea, la Comunità europea dell'energia atomica (EURATOM) e la vecchia Comunità europea del carbone e dell'acciaio (CECA) **(primo pilastro)**;
2. Il pilastro dedicato alla politica estera e di sicurezza comune, che è retta dal titolo V del trattato sull'Unione europea **(secondo pilastro)**;
3. Il pilastro dedicato alla cooperazione di polizia e giudiziaria in materia penale che è contemplata dal titolo VI del trattato sull'Unione europea **(terzo pilastro)**.

NOTA: Il trattato di Amsterdam ha trasferito una parte dei settori contemplati dal terzo pilastro al primo pilastro (libera circolazione delle persone).

PRINCIPIO GENERALE UE

È necessario assicurare che i prodotti che beneficiano della libera circolazione dei beni all'interno della Comunità soddisfino requisiti che offrano un **grado elevato di protezione di interessi pubblici** come la salute e la sicurezza in generale, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro nonché la protezione dei consumatori, la protezione dell'ambiente e la sicurezza pubblica, assicurando che la **libera circolazione** dei prodotti non sia limitata in misura maggiore di quanto consentito ai sensi della normativa comunitaria di armonizzazione o altre norme comunitarie in materia. *



** Estratto del considerando (1) del REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti*

Riferimento alla nostra ...



Art. 41. (*)

L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana¹.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali².

COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

55

Art. 117. (*)

La potestà legislativa è esercitata dallo Stato¹ e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali².

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

Normativa UE di prodotto

CONFORMITÀ DI PRODOTTO?



Fascicolo Tecnico



Analisi dei RISCHI



Prove di Laboratorio

Valutazione dei RISCHI

Possiamo trovarci di fronte ad un **MAGMA NORMATIVO**

SEGUE ...

MAGMA NORMATIVO

GERARCHIA DELLE FONTI NORMATIVE

1) FONTI DEL DIRITTO ITALIANO

Costituzione italiana

Leggi nazionali

Leggi regionali

Regolamenti di esecuzione

Usi e consuetudini

Sentenze della Cassazione e della Corte Costituzionale

2) FONTI DEL DIRITTO COMUNITARIO

Direttive europee

Regolamenti europei

Decisioni

Sentenze della Corte di Giustizia Europea

3) Norme tecniche (UNI; ISO; EN) ATTENZIONE QUESTE ULTIME NON SONO LEGGI!

Anche perché è estremamente difficile adottare norme comunitarie per ogni prodotto esistente o che può essere sviluppato; occorre un contesto legislativo su base ampia di natura orizzontale per disciplinare tali prodotti,...' *



** Estratto del considerando (4) del REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti*

Decisione (UE) 768/2008 - Struttura



Decisione 768/2008/CE

Quadro comune per la commercializzazione dei prodotti

Ruoli e responsabilità degli operatori economici

L 218/82

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

13.8.2008

DECISIONI ADOTTATE CONGIUNTAMENTE DAL PARLAMENTO EUROPEO E
DAL CONSIGLIO

DECISIONE N. 768/2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 luglio 2008

relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione
93/465/CEE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Decisione (UE) 768/2008 - Struttura

CONTESTO:

- Rafforzamento del Nuovo Approccio
- Coerenza normativa UE
- Obiettivo: mercato interno più sicuro e competitivo

SCOPO:

- Stabilire principi comuni
- Definire obblighi degli operatori economici
- Uniformare procedure di valutazione della conformità
- Regolare marcatura CE e vigilanza del mercato

The screenshot displays the EUR-Lex website interface. At the top, the European Union flag and logo are visible, along with the text 'European Union'. The main header reads 'EUR-Lex' and 'Access to European Union law'. A navigation bar includes links for 'EUROPA', 'EUR-Lex home', 'Search results', and 'Decision - 2008/768 - EN - EUR-Lex'. A search bar with the placeholder 'QUICK SEARCH' is present, along with a 'MENU' button and a 'Search tips' link. The document title is 'Document 32008D0768'. The main content area shows the title 'Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (Text with EEA relevance)'. It also mentions 'OJ L 218, pp. 82-128 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)' and states 'This document has been published in a special edition(s) (HR)'. A green dot indicates 'In force'. The EURLink is provided as 'http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj'. On the left, a sidebar contains links for 'Text', 'Document information', 'Procedure', 'Document summary', 'Up-to-date link', 'Permanent link', 'Download notice', 'Save to My items', 'Create an email alert', and 'Create an RSS alert'. At the bottom, a section titled 'Languages, formats and link to OJ' shows a grid of icons for various languages (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV) and formats (HTML, PDF, Official Journal).

Decisione (UE) 768/2008 - Struttura

PRINCIPI GENERALI

- Prodotti conformi a tutta la normativa applicabile
- Responsabilità proporzionata al ruolo nella catena
- Informazioni accurate, complete e conformi



I QUATTRO OPERATORI ECONOMICI

- Fabbricante
- Importatore
- Distributore
- Mandatario (quando previsto)

Decisione (UE) 768/2008 - Struttura

LA CENTRALITÀ DEL FABBRICANTE

- Progetta e produce
- Esegue l'intera valutazione della conformità
- Redige documentazione tecnica
- Appone la marcatura CE
- Assume piena responsabilità della conformità
- Interagisce con l'ON quando richiesto



OBBLIGHI OPERATIVI

- Garantire tracciabilità
- Conservare documentazione
- Collaborare con autorità
- Assicurare conformità costante nella produzione in serie

Decisione (UE) 768/2008 - Struttura

IMPORTATORE (ruolo di ingresso nel mercato UE)

- Introduce prodotti da Paesi terzi
- Verifica valutazione conformità
- Verifica documentazione tecnica
- Verifica marcatura CE
- Non immette prodotti non conformi o rischiosi

OBBLIGHI SPECIFICI

- Indicare nome e indirizzo sul prodotto
- Garantire disponibilità documentazione
- Assicurare trasporto e stoccaggio adeguati
- Collaborare alla vigilanza del mercato

Decisione (UE) 768/2008 - Struttura

DISTRIBUTORE

- Garantire stoccaggio adeguato
- Collaborare con autorità
- Ritirare o richiamare prodotti non conformi
- Fornire informazioni per la tracciabilità

MANDATARIO (quando presente)

- Agisce su mandato scritto del fabbricante
- Conserva documentazione
- Gestisce rapporti con autorità
- Supporta azioni correttive
- Non assume responsabilità non delegabili

Decisione (UE) 768/2008 - Struttura

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ e MARCATURA CE

- Basata sui moduli dell'Allegato II
- Scelta in funzione di tipo di prodotto e rischio
- Possibile coinvolgimento organismi notificati
- Condizioni alleggerite per piccole serie

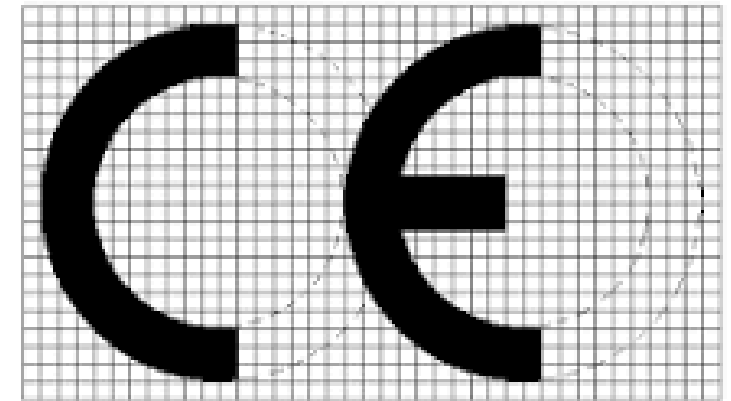


UNICA MARCATURA DI CONFORMITÀ UE

- Risultato del processo di valutazione
- Responsabilità del fabbricante
- Obbligo degli Stati membri di contrastare abusi

VIGILANZA DEL MERCATO E TRACCIABILITÀ

- Stati membri: vigilanza forte ed efficiente
- Importatori e distributori: collaborazione attiva



REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Responsabilità dei FABBRICANTI – esempi per Atto UE

Regolamento (UE) 2017/745 – MDR

Obbligo del fabbricante	Evidenza richiesta
Conformità ai GSPR	Analisi dei rischi, verifiche, test, dimostrazione delle misure di controllo
Sistema di gestione qualità	Manuale qualità, procedure, registri, audit interni
Documentazione tecnica	Fascicolo tecnico completo (Ann. II e III)
Valutazione clinica	Clinical Evaluation Report, PMCF plan/report
Sorveglianza post-market	PMS plan, PMS report, trend analysis
Marcatura CE e Dico	Dico firmata, targa CE, UDI
Registrazione in EUDAMED	Registrazione fabbricante, UDI-DI, attori

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Responsabilità dei FABBRICANTI – esempi per Atto UE

Regolamento (UE) 2017/746 – IVDR

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Conformità ai GSPR	Risk management, performance evaluation, test di stabilità
Sistema di gestione qualità	Manuale qualità, procedure, registri, audit interni
Documentazione tecnica	Fascicolo tecnico (Ann. II e III)
Performance evaluation	PER, PEP, PMPF
PMS	PMS plan/report
Marcatura CE e Dico	Dico, targa CE, UDI

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Responsabilità dei FABBRICANTI – esempi per Atto UE

Direttiva 2006/42/CE / Regolamento 2023/1230 – Macchine

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Conformità ai RESS	Analisi dei rischi (ISO 12100), verifiche, calcoli, prove
Sistema di gestione qualità	Manuale qualità, procedure, registri, audit interni
Fascicolo tecnico	Disegni, schemi, calcoli, manuale, valutazione rischi
Istruzioni	Manuale conforme all'Allegato I
Marcatura CE e Dico	Dico, targa CE
Software di sicurezza / AI (Reg. 2023/1230)	Documentazione software, validazione, cybersecurity, logging

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le **Responsabilità dei FABBRICANTI** – esempi per Atto UE

Direttiva 2014/35/UE – LVD

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Conformità ai RESS elettrici	Test elettrici, prove di sicurezza, norme armonizzate
Sistema di gestione qualità	Manuale qualità, procedure, registri, audit interni
Documentazione tecnica	Schemi, test report, analisi rischi
Istruzioni	Manuale sicurezza
Marcatura CE e Dico	Dico, targa CE

Direttiva 2014/30/UE – EMC

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Conformità ai requisiti EMC	Test EMC (immunità/emissioni)
Documentazione tecnica	Test report, schemi
Marcatura CE e Dico	Dico, targa CE

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Responsabilità dei FABBRICANTI – esempi per Atto UE

Direttiva 2014/53/UE – RED

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Uso efficiente dello spettro	Test radio
Sicurezza + EMC	Test LVD/EMC
Documentazione tecnica	Fascicolo tecnico, software compliance
Marcatura CE e Dico	Dico, CE

Regolamento (UE) 2016/425 – DPI

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Conformità ai RESS	Test meccanici, chimici, ergonomici
Sistema di gestione qualità	Manuale qualità, procedure, registri, audit interni
Valutazione con NB	Certificato esame UE del tipo
Istruzioni	Manuale DPI
Marcatura CE	CE + NB

Le Responsabilità dei FABBRICANTI – esempi per Atto UE

Regolamento (UE) 2016/426 – Apparecchi a gas

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Conformità ai RESS	Test combustione, emissioni, sicurezza
Documentazione tecnica	Schemi, test, analisi rischi
Marcatura CE e Dico	Dico, CE, targa CE

Direttiva 2009/48/CE – Giocattoli

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Sicurezza fisica/chimica	Test meccanici, infiammabilità, sostanze
Analisi dei rischi	Risk assessment
Documentazione tecnica	Schede materiali, test report
Marcatura CE	CE, Dico, targa CE

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Responsabilità dei FABBRICANTI – esempi per Atto UE

Regolamento (UE) 2023/988 – GPSR

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Sicurezza prodotto	Analisi rischi, test
Tracciabilità	Etichette, seriali, registri
Notifica incidenti	Registri, report Safety Business Gateway

Regolamento (UE) 2024/1689 – AI Act

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Gestione del rischio AI	Risk management file
Qualità dei dati	Dataset documentation
Logging	Log di sistema
Cybersecurity	Test, misure, documentazione
Documentazione tecnica AI	Annex IV AI Act
Marcatura CE	DoC AI + integrazione con altri atti

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Le Responsabilità dei FABBRICANTI – esempi per Atto UE

Direttiva 2011/65/UE – RoHS

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Limiti sostanze	Test materiali, dichiarazioni fornitori
Documentazione tecnica	BOM, dichiarazioni conformità componenti
Dico	Dichiarazione CE RoHS

Regolamento (UE) 2019/1020 – Market Surveillance

Obbligo del fabbricante	Evidenza
Cooperazione con autorità	Procedure interne, registri comunicazioni
Tracciabilità	Etichettatura, registri fornitori

Figura del MANDARIO, ATTI UE

MDR – Reg. (UE) 2017/745 – Art. 11

Obbligo del Mandatario	Evidenza richiesta
Verificare che fascicolo tecnico e Dico siano stati redatti	Copia FT, Dico, dichiarazione fabbricante
Conservare FT e Dico	Registro conservazione, repository
Cooperare con autorità	Log comunicazioni
Trasmettere reclami/incidenti al fabbricante	Registro reclami
Terminare il mandato se il fabbricante non rispetta gli obblighi	Comunicazione formale, procedura

Figura del MANDARIO, ATTI UE

IVDR – Reg. (UE) 2017/746 – Art. 11

Obbligo del Mandatario	Evidenza
Verificare FT e Dico	Fascicolo tecnico, Dico
Conservare documentazione	Registro conservazione
Cooperare con autorità	Log comunicazioni
Trasmettere reclami/incidenti	Registro reclami

Figura del MANDARIO, ATTI UE

Regolamento Macchine – Reg. (UE) 2023/1230 – Art. 22

Obbligo del Mandatario	Evidenza richiesta
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: verificare che la documentazione tecnica sia stata preparata	Indice FT, dichiarazione fabbricante
Se nominato: conservare Dico e istruzioni	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

Figura del MANDARIO, ATTI UE

LVD – Dir. 2014/35/UE

Obbligo del Mandatario	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

EMC – Dir. 2014/30/UE

Obbligo del Mandatario	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

Figura del MANDARIO, ATTI UE

RED – Dir. 2014/53/UE

Obbligo	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

DPI – Reg. (UE) 2016/425

Obbligo	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

Figura del MANDARIO, ATTI UE

Gas – Reg. (UE) 2016/426

Obbligo	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

Giocattoli – Dir. 2009/48/CE

Obbligo	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

Figura del MANDARIO, ATTI UE

RoHS – Dir. 2011/65/UE

Obbligo	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Archivio
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

GPSR – Reg. (UE) 2023/988

Obbligo	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Registro reclami
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

AI Act – Reg. (UE) 2024/1689 – Art. 25

Obbligo	Evidenza
Nessun obbligo se non nominato	—
Se nominato: conservare Dico	Annex IV, repository
Se nominato: cooperare con autorità	Log comunicazioni

Figura del MANDARIO, ATTI UE

ATTENZIONE:

Nel caso in cui il FABBRICANTE sia al di fuori dall'UE e in cui un determinato atto comunitario (legato al singolo prodotto)

NON SI PREVEDA l'obbligo di nominare il MANDATARIO

LE RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Ricadono sull'IMPORTATORE!

Marcatura CE – atti UE e ruoli

FABBRICANTE: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;

IMPORTATORE: una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;

DISTRIBUTORE: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;

.... Segue ...

... da pag. precedente ... *FIGURE E RUOLI*:

ORGANISMO NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO: l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento;

ORGANISMO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni; link NANDO *: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

AUTORITÀ PER LA VIGILANZA DEL MERCATO: un'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;

VIGILANZA DEL MERCATO: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa comunitaria di armonizzazione e non pregiudicano la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse.

* *New Approach Notified and Designated Organisations*

... da pag. precedente ... esempio da NANDO * su direttiva macchine

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>

Information related to Notified Bodies

[Search by country](#)

[Search by legislation](#)

[Free search](#)

Search options

Legislation Status

Active



Legislation name

machinery

Refine results

Search results (2)

LEGISLATION STATUS

Active

LEGISLATION NAME

machinery

Legislation name	Status	PDF List	RSS List
Regulation (EU) 2023/1230 on machinery	Active	↓	📡
2006/42/EC Machinery	Active	↓	📡

* New Approach Notified and Designated Organisations

... da pag. precedente ... esempio da NANDO su direttiva macchine

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=countryId:380,notificationStatusId:1,legislationId:131881>

Bodies

Refine list of bodies using search criteria below (by entering appropriate keywords) and click on body name to view details

Search options

Country

Italy

Body type

All types

Notification status

Active

Legislation

2006/42/EC M...

Search results (33)

Showing results 1 - 30

COUNTRY Italy

NOTIFICATION STATUS Active

LEGISLATION 2006/42/EC Machinery

Items per page: 30



Body type	Body name	Country
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy

... anticipiamo una definizione che tratteremo anche dopo:

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;



Definizione di fabbricante (vedi art. 10 del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230):

- 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;**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

DIRETTIVE DI PRODOTTO

In sintesi e come base dalla Decisione 768/2008 (CE) i vari ambiti per ruolo degli OPERATORI ECONOMICI *:

	CONFORMITÀ	FASCICOLO TECNICO	MARCATURA CE	DICHIARAZIONE CONFORMITÀ	ISTRUZIONI	INDIRIZZO	CONTROLLI	AUTORITÀ
FABBRICANTE	100% responsabile valuta	Predisporre mantiene 10 anni	Appone	Mantiene per 10 anni	Redige	Riporta su apparecchio o sull'accessorio	Produzione mercato	Dimostra conformità e collabora
IMPORTATORE	Verifica assolvimento procedure Fabbriante	Verifica preparazione e disponibilità c/o Fabbriante	Verifica presenza	Verifica presenza e mantiene per 10 anni	Verifica presenza	Riporta su apparecchio o sull'accessorio	100% responsabile immagazzinamento/trasporto	Dimostra conformità e collabora
DISTRIBUTORE	Verifica presenza	Verifica indirizzo del Fabbriante e del Importatore	100% responsabile immagazzinamento/trasporto	Dimostra conformità e collabora	Verifica presenza	Verifica indirizzo del Fabbriante e del Importatore	100% responsabile immagazzinamento/trasporto	Dimostra conformità e collabora
MANDATARIO	-----	-----	-----	Dimostra conformità e collabora	-----	-----	-----	Dimostra conformità e collabora

* In ogni caso vale quanto determinato dallo specifico atto legislativo

Il **New Legislative Framework (NLF)** * è sostanzialmente composto dai seguenti atti di armonizzazione:

- **Decisione 768/2008/CE**, quadro comune per la commercializzazione dei prodotti;
- **Regolamento (CE) N. 764/2008**, procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro;
- **Regolamento (CE) N. 765/2008**, norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

** Adottato nel 2008, il nuovo quadro legislativo mira a migliorare la vigilanza del mercato e ad aumentare la qualità delle valutazioni di conformità. Chiarisce inoltre l'uso della marcatura CE e crea un insieme di misure da utilizzare nella legislazione sui prodotti.*

DIRETTIVE DI PRODOTTO

Principali direttive/regolamenti in vigore:

- 2000/14/CE Emissione acustica ambientale delle attrezzature destinate a funzionare all'aperto
- 2006/42/CE Macchine
- 2009/48/CE Sicurezza dei giocattoli
- 2010/35/UE Attrezzature a pressione trasportabili
- 2013/29/UE Articoli pirotecnici
- 2013/53/UE Imbarcazioni da diporto e moto d'acqua
- 2014/28/UE Esplosivi per uso civile
- 2014/29/UE Recipienti semplici a pressione
- 2014/30/UE Compatibilità elettromagnetica
- 2014/31/UE Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
- 2014/32/UE Direttiva sugli strumenti di misura
- 2014/33/UE Ascensori e componenti di sicurezza per ascensori
- 2014/34/UE Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva
- 2014/53/UE Apparecchiature radio
- 2014/68/UE Attrezzature a pressione
- 2014/90/UE Apparecchiature Marine

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

DIRETTIVE DI PRODOTTO

Principali direttive/regolamenti in vigore:

- 2016/797 sull'interoperabilità del sistema ferroviario
- 90/385/CEE Dispositivi medici impiantabili
- 92/42/CEE Caldaie ad acqua calda
- 93/42/CEE Dispositivi medici
- 98/79/CE Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Regolamento (UE) 2016/424 Impianti a fune
- Regolamento (UE) 2016/425 Dispositivi di protezione individuale
- Regolamento (UE) 2016/426 Apparecchi a gas
- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Regolamento (UE) 2019/1009 sui prodotti fertilizzanti dell'UE
- Regolamento (UE) 2019/945 sui sistemi aerei senza pilota e sugli operatori di paesi terzi di sistemi aerei senza pilota
- Regolamento (UE) 2020/204 (di attuazione della Direttiva 2019/520) - Interoperabilità dei sistemi di telepedaggio stradale
- Regolamento (UE) 2023/1230 sulle macchine
- Regolamento (UE) 2023/1542 relativo alle pile e ai rifiuti di pile
- Regolamento (UE) 2024/482 - Sistema europeo di certificazione della sicurezza informatica basato sui criteri comuni (EUCC)
- Regolamento (UE) n. 305/2011 - Prodotti da costruzione

Impatti principali del recepimento della Direttiva 89/392/CEE

Marcatura CE obbligatoria

- Dal 21 settembre 1996, tutte le macchine immesse sul mercato dovevano essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e marcate CE.
- Le macchine prive di marcatura CE potevano essere utilizzate solo se già in servizio prima di tale data e se valutate come sicure.

Obbligo di redazione del fascicolo tecnico

- Introduzione del fascicolo tecnico contenente:
 - Disegni, calcoli, analisi dei rischi.
 - Manuale d'uso e manutenzione.
 - Dichiarazione CE di conformità.

Responsabilità del fabbricante

- Il fabbricante diventava giuridicamente responsabile della conformità della macchina.
- Obbligo di valutazione dei rischi e di progettazione secondo i requisiti essenziali.

Impatti principali del recepimento della Direttiva 89/392/CEE

Ruolo del datore di lavoro

- Obbligo di verifica della conformità delle macchine acquistate.
- Responsabilità nell'uso sicuro delle macchine non marcate CE già presenti in azienda.

Effetti su progettisti e costruttori

- Necessità di formazione tecnica sulla nuova normativa.
- Adeguamento dei processi di progettazione, produzione e documentazione.

Controlli e vigilanza

- Rafforzamento dei controlli da parte degli organi ispettivi.
- Introduzione di sanzioni per la messa in servizio di macchine non conformi.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Legislazione Macchine, evoluzione nel tempo

LA DIRETTIVA MACCHINE		
1989	Direttiva 89/392/CEE * * Innovativa all'epoca per il mondo 'macchine' e relative responsabilità	<p>Direttiva Macchine ha le sue radici nel D.P.R. 459 del 24/07/1996 entrato in vigore il 21/09/1996. Il decreto è il recepimento della Direttiva 89/392/CEE del 14/06/1989, poi modificata dalle Direttive 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE.</p> <p>La Direttiva 89 /392/CEE stabilisce i requisiti essenziali per la sicurezza e la protezione della salute (RESS) ai quali devono rispondere le macchine al momento della loro progettazione, fabbricazione e funzionamento, prima della loro commercializzazione.</p>
1991	Direttiva 91/368/CEE	La direttiva 91/368/CEE estende il campo di applicazione della Direttiva 89/392/CEE per attrezzature intercambiabili, le macchine mobili e macchinari per i carichi di sollevamento (esclusi persone). Pertanto, l'allegato I è stato ampliato (aggiungendo / modificando parti 3, 4 e 5 dell'allegato I - RESS
1993	Direttiva 93/44/CEE	Direttiva 93/44/CEE, che ha ampliato il campo di applicazione della Direttiva Macchine a: componenti di sicurezza, macchine per il sollevamento, la circolazione delle persone
1993	Direttiva 93/68/CEE	La direttiva 93/68/CE ha introdotto le disposizioni armonizzate relative alla marcatura "CE".
1996	D.P.R. 459/96	Attuazione delle Direttive 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine
1998	Direttiva 98/37/CE	Non è stata recepita in Italia con uno specifico decreto, poiché si considera recepita con il DPR 459/96

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Legislazione Macchine, evoluzione nel tempo

LA DIRETTIVA MACCHINE		
2006	Direttiva 2006/42/CE abrogata dal nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 a decorrere dal 20 gennaio 2027	Abroga la precedente Direttiva 98/37/CE a partire dal 29 dicembre 2009. La direttiva 2006/42/CE viene recepita in Italia con il D.Lgs. 17/2010. La nuova Direttiva 2006/42/CE introduce alcune novità: <ul style="list-style-type: none">• amplia il campo di applicazione introducendo catene, funi e cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, apparecchi portatili a carica esplosiva, ascensori da cantiere e ascensori con velocità non superiore a 0,15 [m/s],• prevede condizioni particolari per la libera circolazione delle “quasi macchine”,• le procedure di valutazione della conformità per le macchine sono aggiornate secondo l'allegato IV,• i requisiti essenziali di sicurezza dell'allegato I sono modificati.
2009	Abrogata Direttiva 98/37/CE	del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine.
2027	Abrogata Direttiva 2006/42/CE	Dal 20 gennaio 2027 abrogata direttiva 2006/42/CE Per operatori economici in vigore regolamento macchine 2023/1230/CE

Il nuovo Regolamento Macchine, scopo, ambito di applicazione, struttura

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 165/1

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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Natura giuridica

Regolamento 2023/1230: non richiede recepimento nazionale applicazione **diretta e uniforme** in tutta l'UE.

Ambito di applicazione

Inclusione esplicita di:

Sistemi di IA integrati nelle macchine.

Aggiornamenti software che possono modificare la sicurezza.

Macchine con funzioni autonome o connesse.

Chiarimenti su quasi-macchine e componenti di sicurezza digitali.

Requisiti essenziali di sicurezza

Rafforzamento dei requisiti per:

Cybersecurity (manipolazione, accessi non autorizzati, integrità del software).

Sicurezza delle funzioni automatizzate e dei sistemi di apprendimento.

Interazione uomo-macchina (ergonomia, interfacce, prevenzione errori).

Il nuovo Regolamento Macchine, scopo, ambito di applicazione, struttura

Principali
novità

Documentazione tecnica

Introduzione del **Technical File digitale**.

Obbligo di mantenere la documentazione aggiornata per l'intero ciclo di vita.

Maggior dettaglio richiesto per software, algoritmi e logiche di controllo.

Manuale d'uso

Possibilità di fornire **manuale digitale** (con condizioni precise).

Obbligo di fornire **informazioni sulla cybersecurity** e sugli aggiornamenti.

Valutazione della conformità

Rafforzamento del ruolo degli **Organismi Notificati** per categorie di rischio elevate.

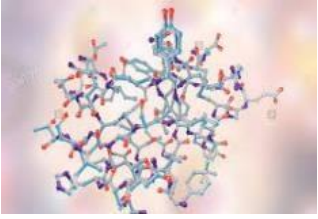
Nuovi criteri per componenti di sicurezza digitali.

Maggiori responsabilità per fabbricanti, importatori e distributori.

Sorveglianza del mercato

Meccanismi più stringenti e coordinati a livello UE.

Obbligo di cooperazione e tracciabilità lungo la supply chain.



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Struttura della **Direttiva Macchine**

30 Considerando

0 capi

29 Articoli

12 Allegati

Struttura del **Regolamento Macchine**

86 Considerando

9 Capi

54 Articoli

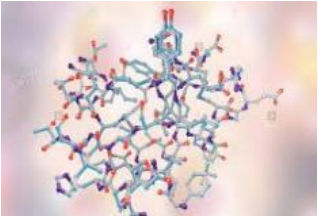
12 Allegati

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Il Regolamento (UE) 2023/1230 si applica alle seguenti tipologie di prodotti (art. 3, 'Definizioni'):

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) funzione di sicurezza;
- e) accessori di sollevamento;
- f) catene, funi e cinghie;
- g) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- h) quasi-macchine.





Scopo, ambito di applicazione, struttura

- ✓ CAPO I **DISPOSIZIONI GENERALI**
- ✓ CAPO II **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI**
- ✓ CAPO III **CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO I APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO**
- ✓ CAPO IV **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**
- ✓ CAPO V **NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**
- ✓ CAPO VI **VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE**
- ✓ **DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**
- ✓ CAPO VII **DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO**
- ✓ CAPO VIII **RISERVATEZZA E SANZIONI**
- ✓ CAPO IX **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO I **DISPOSIZIONI GENERALI**

Articolo 1 Oggetto

Articolo 2 Ambito di applicazione

Articolo 3 Definizioni

Articolo 4 Libera circolazione

Articolo 5 Protezione delle persone durante l'installazione e l'uso di macchine o prodotti correlati

Articolo 6 Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità

Articolo 7 Componenti di sicurezza

Articolo 8 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento

Articolo 9 Normativa specifica di armonizzazione dell'Unione

Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO II **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI**

Articolo 10 Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

Articolo 11 Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

Articolo 12 Mandatari

Articolo 13 Obblighi degli importatori di macchine e di prodotti correlati

Articolo 14 Obblighi degli importatori di quasi-macchine

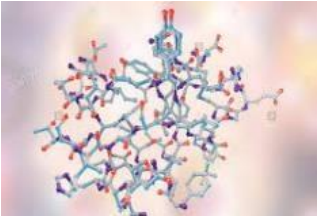
Articolo 15 Obblighi dei distributori di macchine e di prodotti correlati

Articolo 16 Obblighi dei distributori di quasi-macchine

Articolo 17 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Articolo 18 Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Articolo 19 Identificazione degli operatori economici



Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO III CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Articolo 20 Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento

Articolo 21 Dichiarazione di conformità UE per le macchine e i prodotti correlati

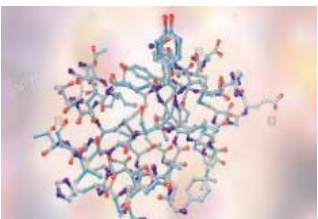
Articolo 22 Dichiarazione di incorporazione UE di quasi-macchine

Articolo 23 Principi generali della marcatura CE

Articolo 24 Norme per l'apposizione della marcatura CE alle macchine e ai prodotti correlati

CAPO IV VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 25 Procedure di valutazione della conformità per le macchine e i prodotti correlati



Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO V **NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Articolo 26 Notifica - Articolo 27 Autorità di notifica

Articolo 28 Prescrizioni relative alle autorità di notifica

Articolo 29 Obbligo di informazione delle autorità di notifica

Articolo 30 Prescrizioni relative agli organismi notificati

Articolo 31 Presunzione di conformità degli organismi notificati

Articolo 32 Ricorso a subappaltatori e affiliati da parte degli organismi notificati

Articolo 33 Domanda di notifica - Articolo 34 Procedura di notifica

Articolo 35 Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

Articolo 36 Modifiche delle notifiche

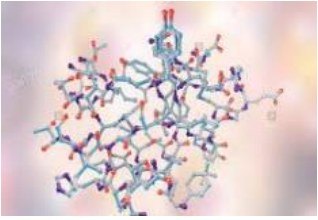
Articolo 37 Contestazione della competenza degli organismi notificati

Articolo 38 Obblighi operativi degli organismi notificati

Articolo 39 Ricorsi contro le decisioni degli organismi notificati

Articolo 40 Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

Articolo 41 Scambio di esperienze / Articolo 42 Coordinamento degli organismi notificati 60



Scopo, ambito di applicazione, struttura

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

Articolo 44 Procedura di salvaguardia dell'Unione

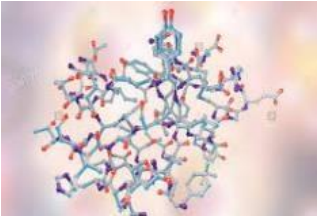
Articolo 45 Prodotti conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio

Articolo 46 Non conformità formale

CAPO VII **DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO**

Articolo 47 Esercizio della delega

Articolo 48 Procedura di comitato



Scopo, ambito di applicazione, struttura

CAPO VIII **RISERVATEZZA E SANZIONI**

Articolo 49 Riservatezza

Articolo 50 Sanzioni

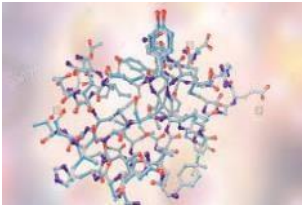
CAPO IX **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

Articolo 51 Abrogazioni

Articolo 52 Disposizioni transitorie

Articolo 53 Valutazione e riesame

Articolo 54 Entrata in vigore e applicazione



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Allegato I: CATEGORIE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER LE QUALI VA APPLICATA UNA DELLE PROCEDURE DI CUI ALL'ARTICOLO 25, PARAGRAFI 2 E 3 (Macchinari pericolosi)

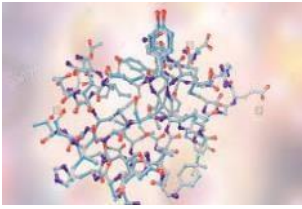
Allegato II: ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

Allegato III: RESS

Allegato IV: DOCUMENTAZIONE TECNICA

Allegato V: DI. CO UE E DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Allegato VI: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (Mod A)

Allegato VII: ESAME UE DEL TIPO (Mod B)

Allegato VIII: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (Mod C)

Allegato IX: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE (Mod H)

Allegato X: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ (Mod G)

Allegato XI: ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELLE QUASI-MACCHINE

Allegato XII: TAVOLA DI CONCORDANZA

MACCHINE PERICOLOSE allegato 1

PARTE A - 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.
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.

MACCHINE PERICOLOSE allegato 1

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.

MACCHINE PERICOLOSE allegato 1

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

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.
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**.

MACCHINE PERICOLOSE allegato 1

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

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.
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.**

MACCHINE PERICOLOSE allegato 1

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

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

COMPONENTI DI SICUREZZA allegato 2

ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato I, Parte B.
4. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.
5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.
6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.
7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro gli elementi mobili coinvolti nel processo di lavorazione delle macchine.
8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento. 9. Sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile. 10. Dispositivi di arresto di emergenza.

COMPONENTI DI SICUREZZA allegato 2

ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.
12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato III.
13. Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.
14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

COMPONENTI DI SICUREZZA allegato 2

ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

17. I componenti seguenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro:

- a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;
- b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;
- c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;
- d) ammortizzatori ad accumulazione di energia, a caratteristica non lineare o con smorzamento del movimento di ritorno;
- e) ammortizzatori a dissipazione di energia;
- f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici e utilizzati come dispositivi paracadute;
- g) interruttori di sicurezza con componenti elettronici.

COMPONENTI DI SICUREZZA allegato 2

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.

20. Sistemi di filtrazione destinati ad essere integrati in cabine di macchine al fine di proteggere gli operatori o altre persone contro materiali e sostanze pericolosi, compresi i prodotti fitosanitari e filtri per tali sistemi di filtrazione. IT 29.6.2023 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Scopo e ambito di applicazione – art. 2

Lo scopo del Regolamento (UE) 2023/1230 macchine è stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per:

- la progettazione;
- la fabbricazione;
- la messa in servizio (messa a disposizione ed immissione sul mercato);
- la manutenzione;
- delle macchine, prodotti correlati e quasi-macchine.

Inoltre, vengono anche stabilite le norme concernenti la libera circolazione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente Regolamento nell'Unione europea.

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Il Regolamento (UE) 2023/1230 si applica alle seguenti tipologie di prodotti



(art. 3, 'Definizioni'):

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) funzione di sicurezza;
- e) accessori di sollevamento;
- f) catene, funi e cinghie;
- g) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- h) quasi-macchine.



Scopo, ambito di applicazione, struttura

Articolo 3 Definizioni ... Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «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**;
- b) **insieme** di cui alla lettera a), al **quale mancano** solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di **allacciamento alle fonti di energia e di movimento**;
- c) **insieme** di cui alle lettere a) e b), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o **installato in un edificio o in una costruzione**;
- d) **insiemi** di **macchine** di cui alle lettere a), b) e c) o **di quasi-macchine**, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e **comandati in modo da avere un funzionamento solidale**;
- e) **insieme** di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e **destinati al sollevamento di pesi** e la cui unica fonte di energia è la **forza umana diretta**;
- 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;

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Articolo 3 Definizioni ...



Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti (**prodotto correlato**):

- 2) «**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 apportarne una nuova funzione, a condizione che tale attrezzatura non sia un utensile;
- 3) «**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;
- 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;

Scopo, ambito di applicazione, struttura



Articolo 3 Definizioni ...

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti (**prodotto correlato**):

- 5) «**accessori di sollevamento**»: componenti o attrezzature, non collegati alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente, comprese imbracature e loro componenti;
- 6) «**catene**»: catene progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- 7) «**funi**»: funi progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- 8) «**cinghie**»: cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- 9) «**dispositivo amovibile di trasmissione meccanica**»: componente amovibile destinato alla trasmissione di potenza tra macchine semoventi o un trattore e altre macchine o prodotti correlati, mediante collegamento al primo supporto fisso; quando è immesso sul mercato munito di riparo, il dispositivo e il riparo vanno considerati come un unico articolo;

Scopo, ambito di applicazione, struttura

Articolo 3 Definizioni ...



Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti (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;

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Operatori economici: ruoli e responsabilità

Regolamento Macchine Art. 3, n.ro 22) «Operatore economico»:

- Fabbricante,
- Mandatario,
- Importatore o il Distributore;

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Operatori economici: ruoli e responsabilità *

Fabbricante (articolo 3 punto 18): 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; **attenzione ai Datori di lavoro**

** ci concentreremo sugli obblighi dei **fabbricanti***

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

L'articolo 10 del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 dettaglia gli obblighi generali dei fabbricanti per garantire la conformità dei prodotti immessi sul mercato. Introduce requisiti rafforzati su tracciabilità, sicurezza digitale, aggiornamenti software e cooperazione con le autorità.

Obblighi principali

Progettare e fabbricare il prodotto in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e salute (RESS).

Redigere e conservare la documentazione tecnica (fascicolo tecnico, **se pertinente, il codice sorgente è da inserire nella documentazione**) per almeno **10 anni**.

Fornire:

Dichiarazione UE di conformità.

Istruzioni per l'uso e la manutenzione.

Informazioni sulla sicurezza digitale e sugli aggiornamenti software.

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Tracciabilità e identificazione

Apporre sul prodotto:

Nome, denominazione commerciale o marchio registrato.

Indirizzo postale del fabbricante, sito internet

Tipo, lotto, numero di serie o modello.

Se non possibile, le informazioni devono essere riportate sull'imballaggio o nei documenti di accompagnamento.

Produzione conforme

Garantire che il processo produttivo mantenga la conformità del prodotto.

Implementare **procedure di controllo interno** e, se necessario, coinvolgere organismi notificati in funzione della pericolosità della macchina. (obbligo SGQ approccio modulare)

Aggiornamenti e modifiche

Valutare l'impatto di **modifiche software o funzionali** sulla sicurezza.

In caso di **modifica sostanziale**, applicare l'articolo 7 (nuova valutazione e marcatura CE).

Cooperazione con autorità

Collaborare con le autorità di sorveglianza del mercato.

Fornire documentazione e informazioni su richiesta.

Adottare misure correttive in caso di non conformità (ritiro, richiamo, aggiornamento).

Obblighi e responsabilità dei soggetti interessati

Articolo 11 Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

Gli obblighi dei fabbricanti di quasi macchine prescritti nell'articolo 11 sono **sovrapponibili a quelli dei fabbricanti** di macchine e prodotti correlati (precedente articolo 10).

Documentazione tecnica - allegato IV

L'Allegato IV definisce **contenuti, finalità e requisiti minimi** della documentazione tecnica che il fabbricante deve predisporre per dimostrare la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e salute.

FONDAMENTALI:

- **Fascicolo tecnico**
- **Istruzioni per l'uso**
- **Dichiarazione UE di conformità/incorporazione**

- Deve essere conservata per **10 anni** dall'immissione sul mercato.
- Deve essere resa disponibile alle autorità.
- Deve essere redatta in una lingua comprensibile alle autorità competenti.
- Il **fabbricante** è responsabile della completezza e coerenza della documentazione.
- In caso di modifiche sostanziali, la documentazione deve essere **aggiornata** e rivalutata.

Finalità della documentazione tecnica

- Dimostrare che la macchina soddisfa i **Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS)**.
- Consentire alle autorità di sorveglianza del mercato di **verificare la conformità**.
- Supportare organismi notificati nelle procedure di valutazione.

Documentazione tecnica - allegato IV

Contenuti minimi

La documentazione deve includere, in modo completo e coerente;

a) Descrizione generale della macchina

- Funzione, uso previsto e limiti d'impiego.
- Configurazioni, varianti, accessori rilevanti per la sicurezza.

b) Disegni e schemi

- Disegni complessivi e di dettaglio.
- Schemi dei circuiti (elettrici, idraulici, pneumatici).
- Layout dei sistemi di comando e sicurezza.

c) Analisi dei rischi

- Metodo utilizzato.
- Identificazione dei pericoli.
- Valutazione dei rischi residui.
- Misure di protezione adottate.

Documentazione tecnica - allegato IV

d) Norme e specifiche tecniche applicate

Elenco delle norme armonizzate utilizzate.
Eventuali soluzioni tecniche alternative.

e) Prove e calcoli

Risultati delle prove funzionali e di sicurezza.
Calcoli strutturali, stabilità, resistenza, prestazioni dei sistemi di comando.
Verifiche su software e componenti digitali di sicurezza.

f) Documentazione del software

Architettura del software di sicurezza.
Logiche di controllo.
Gestione degli aggiornamenti e cybersecurity.

g) Manuale d'uso

Istruzioni per installazione, uso, manutenzione e smaltimento.
Informazioni sui rischi residui.

h) Dichiarazione UE di conformità (o di incorporazione per quasi-macchine)

Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

Esempio (non esaustivo degli **elementi della documentazione tecnica**)

- IDENTIFICAZIONI
 - FABBRICANTE (Di.Co. – archivio FT)
 - MACCHINA
 - MODELLO
 - MATRICOLA
- DESTINAZIONE D'USO
- DESCRIZIONE
- DESCRIZIONE DELLA MACCHINA
- INFORMAZIONI DI PROGETTO (HW – SW)
- INFORMAZIONI SUL FUNZIONAMENTO

Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

- DATI TECNICI
- VITA DELLA MACCHINA IN ESERCIZIO
- LAY OUT DELLA MACCHINA
- DISEGNO D'ASSIEME
- DISEGNI MECCANICI
- SCHEMI DEI CIRCUITI DI COMANDO E AUSILIARI
- SCHEMI DEI CIRCUITI DI COMANDO ELETTRICO
- ARCHITETTURA DEL SW
- CODICE SORGENTE
- ANALISI DEI RISCHI E PROCEDURE DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ
- SOLUZIONI ADOTTATE PER PREVENIRE I RISCHI

Documentazione – fascicolo tecnico allegato IV

- NOTE DI CALCOLO
- RISULTATI PROVE VERIFICA DI CONFORMITÀ
- VERIFICHE FUNZIONALI / PROVE E VERIFICHE ELETTRICHE
- ELENCO DELLE NORME
- TARGHETTE D'IDENTIFICAZIONE
- TARGA MARCATURA CE
- DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ PARTI D'ACQUISTO
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE
- MANUALI D'USO
- ALLEGATI

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Procedure di valutazione di conformità

Il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 stabilisce i criteri per l'apposizione della Marcatura CE sulle Macchine o sui Prodotti correlati, ad eccezione delle Quasi-macchine, secondo i principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento n. 765/2008/CE.

Il processo di valutazione di conformità di un prodotto **resta a carico del Fabbricante, anche nel caso di subappalto delle attività di progettazione e/o di produzione.**

Per coprire la valutazione della conformità delle fasi della **progettazione** e della **produzione**, la normativa di armonizzazione dell'UE ha previsto una **«struttura modulare»**. In funzione dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili.

Modulo A	CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE	
Modulo B	ESAME UE DEL TIPO	Macchine pericolose All. I Intervento O.N.
Modulo C	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE	
Modulo H	CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE	
Modulo G	CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ	

Il Regolamento (UE) 2023/1230 prevede **l'intervento degli organismi notificati** in relazione alle Macchine e ai Prodotti correlati ad alto rischio richiamati nell'allegato I.

Procedure di valutazione di conformità

Il **Modulo A** del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 corrisponde alla valutazione di conformità basata sul controllo interno della produzione.

A livello di sistema di gestione, rappresenta il modello più “leggero”, perché non richiede l'intervento di un organismo notificato, ma **impone al fabbricante di dimostrare che il proprio sistema interno garantisce la conformità continua del prodotto.**

In pratica, il Modulo A richiede che il sistema di gestione includa:

- Procedure di progettazione e sviluppo.
- Procedure di controllo della produzione.
- Procedure di gestione documentale.
- Procedure di audit interno e riesame.
- Procedure di gestione delle NC e dei richiami.
- Procedure per la cybersecurity e il software (novità del regolamento).

In parte è molto simile a un **sistema qualità ISO 9001** focalizzato esclusivamente sulla conformità delle macchine.

Procedure di valutazione di conformità

Requisiti del sistema di gestione:

a) Controllo della progettazione

Applicazione sistematica dei RESS.

Gestione delle modifiche progettuali.

Verifica e validazione tecnica (prove, calcoli, software).

Esempi di verifica:

- È presente una procedura formalizzata per la progettazione e lo sviluppo.
- I Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS) sono identificati e applicati.
- È documentata la valutazione dei rischi secondo un metodo riconosciuto.
- Sono disponibili prove, calcoli, simulazioni e verifiche funzionali.
- Le modifiche progettuali sono gestite tramite un processo controllato.
- Il software di sicurezza è documentato (architettura, logiche, versioni).

Procedure di valutazione di conformità

Requisiti del sistema di gestione:

b) Controllo della produzione

Procedure che garantiscano che la produzione sia **coerente con il progetto approvato**.

Controlli in accettazione, in-process e finali.

Gestione delle attrezzature di misura e prova.

Esempi di verifica:

- Esiste una procedura che garantisce che la produzione rispecchi il progetto approvato.
- Sono definiti controlli in accettazione, in-process e finali.
- Le attrezzature di misura e prova sono identificate, tarate e mantenute.
- Le non conformità di produzione sono registrate e gestite.
- Le azioni correttive sono documentate e verificate per efficacia.

Procedure di valutazione di conformità

Requisiti del sistema di gestione:

c) Gestione della documentazione tecnica

Predisposizione dell'intero fascicolo tecnico (Allegato IV).

Conservazione per **10 anni**.

Disponibilità immediata per le autorità.

Esempi di verifica:

- Il fascicolo tecnico è completo e aggiornato.
 - La documentazione è disponibile in formato digitale.
 - Sono presenti:
 - descrizione generale della macchina
 - disegni e schemi
 - analisi dei rischi
 - prove e calcoli
 - documentazione software
 - manuale d'uso
 - dichiarazione UE di conformità
 - La documentazione è conservata per almeno 10 anni.
 - È garantita la disponibilità immediata alle autorità competenti
- continua*

Procedure di valutazione di conformità

Requisiti del sistema di gestione:

Esempi di verifica:

- La marcatura CE è apposta correttamente sul prodotto.
- La dichiarazione UE di conformità è redatta secondo il modello previsto.
- Le istruzioni sono complete, aggiornate e conformi ai requisiti del regolamento.
- Le informazioni sulla sicurezza digitale e sugli aggiornamenti software sono incluse.
- Il prodotto riporta:
 - nome o marchio del fabbricante
 - indirizzo postale
 - tipo, lotto, numero di serie o modello
- Se non possibile sul prodotto, le informazioni sono presenti su imballaggio o documenti.
- È garantita la tracciabilità delle macchine prodotte.

Procedure di valutazione di conformità

Requisiti del sistema di gestione:

Esempi di verifica:

Cybersecurity e aggiornamenti software

- Sono valutati i rischi legati a manipolazioni, accessi non autorizzati e integrità del software.
- Gli aggiornamenti software sono gestiti tramite un processo controllato.
- È documentato l'impatto degli aggiornamenti sulla sicurezza della macchina.
- Le informazioni sulla sicurezza digitale sono fornite all'utilizzatore.

Procedure di valutazione di conformità

Requisiti del sistema di gestione:

d) Gestione delle non conformità

Identificazione, registrazione e trattamento delle NC.

Azioni correttive e preventive.

Tracciabilità delle macchine non conformi.

Esempi di verifica:

- Esiste una procedura per identificare e gestire non conformità post-vendita.
- Sono previste azioni di ritiro o richiamo in caso di rischio.
- È attivo un sistema di monitoraggio dei reclami e degli incidenti.
- Le autorità vengono informate quando richiesto.
- L'azienda è in grado di fornire rapidamente documentazione e informazioni.
- È presente un referente interno per la sorveglianza del mercato.
- Le richieste delle autorità sono registrate e gestite.

Requisiti Essenziali Salute Sicurezza - Allegato III

- **RESS da 1 al 1.7.5: applicabili a Macchine**, Prodotti correlati e Quasi-macchine, con l'introduzione del nuovo RES 1.1.9 ('Protezione dell'alterazione') e l'introduzione della tematica relativa alle 'tensioni psichiche' nel RES 1.3.7 ('Rischi dovuti agli elementi mobili')

Ulteriori requisiti specifici per tipologie di macchine

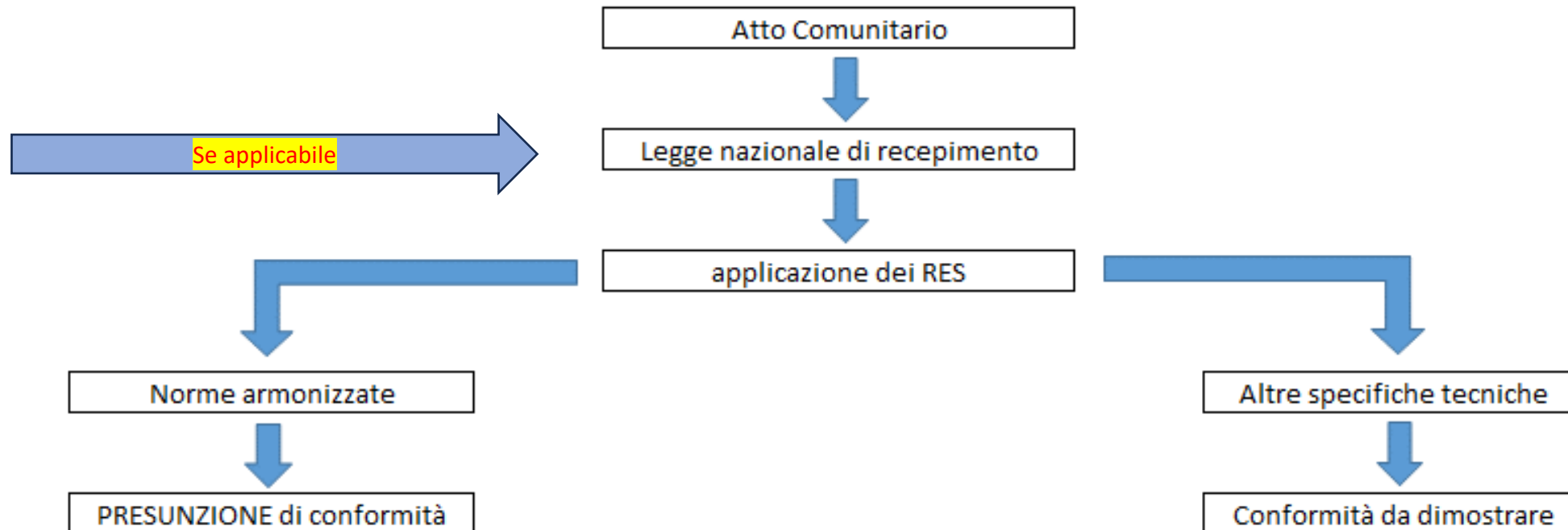
- **RESS 2.1, Macchine alimentari e Macchine** per prodotti **cosmetici o farmaceutici**
- **RESS 2.2, Macchine portatili tenute e/o condotte a mano**
- **RESS 2.3, Macchine per la lavorazione del legno** e di materie con caratteristiche fisiche simili
- **RESS 2.4, Macchine per l'applicazione di prodotti fitosanitari** (nuovo)
- **RESS 3, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per ovviare ai rischi dovuti alla **mobilità delle Macchine** (inserito il nuovo RES 3.2.4, 'Funzione di supervisione')
- **RESS 4, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per prevenire i pericoli dovuti ad **operazioni di sollevamento**
- **RESS 5, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per le Macchine o i Prodotti correlati destinati ad essere utilizzati **nei lavori sotterranei**
- **RESS 6, Requisiti essenziali supplementari** di sicurezza e di tutela della salute per le Macchine o i Prodotti correlati che presentano rischi particolari dovuti al **sollevamento di persone**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Valutazione rischi e RESS

L'analisi dei rischi ricopre un ruolo fondamentale per poter dichiarare conforme una macchina o un prodotto correlato al Regolamento Macchine (UE) 2023/1230.

Infatti, essendo a capo del Fabbricante individuare quali siano i requisiti essenziali pertinenti per la macchina o il prodotto correlato in questione, egli può decidere di applicare le norme armonizzate o altre specifiche tecniche di riferimento. Vedi **schema di sintesi**.



REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

Il processo di valutazione dei rischi può essere sviluppato utilizzando come riferimento le indicazioni fornite dalla norma UNI EN ISO 12100:2010 – Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio e dal rapporto tecnico UNI ISO/TR 14121-2:2013 “Sicurezza del macchinario - Valutazione del rischio - Parte 2: Guida pratica ed esempi di metodi”.

Il processo di valutazione del rischio indicato dalla **norma consiste essenzialmente in due fasi:**

1. **l'analisi del rischio**, in cui sono individuati e stimati il grado e la gravità del rischio, e
2. **la sua successiva valutazione**, per stabilire se il rischio associato al relativo pericolo è in linea con i requisiti generali del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230.

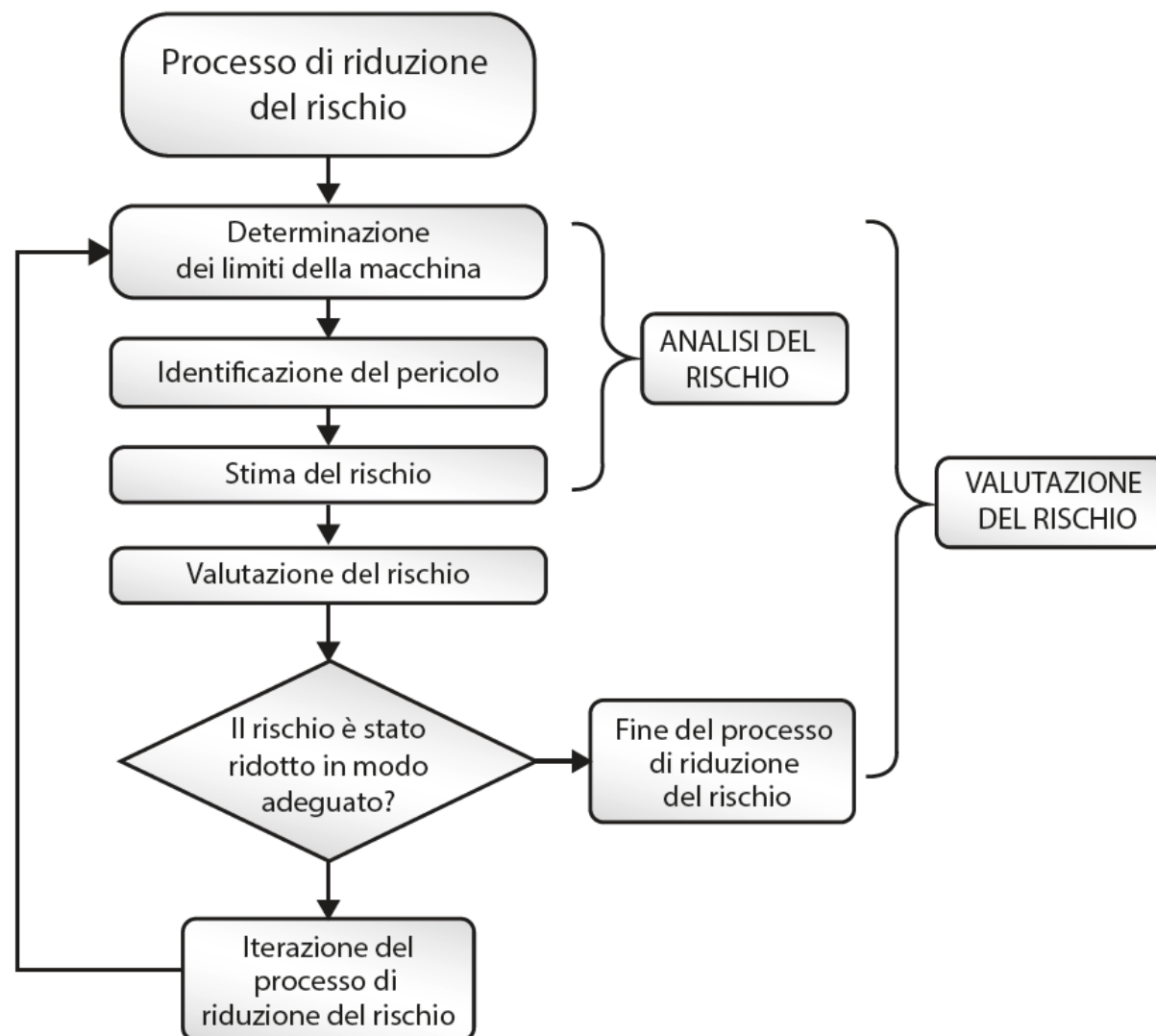
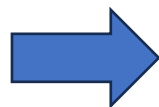
Si sottolinea che le norme di riferimento indicate, inquadrabili come punto di partenza per una valutazione completa, costituiscono lo strumento la cui maggior efficacia risulta totalmente attuata se associate puntualmente ai corrispettivi requisiti pertinenti dell'All. III.

Valutazione rischi e RESS

Il processo di valutazione del rischio indicato dalla norma consiste essenzialmente in due fasi:

1. l'analisi del rischio, in cui sono individuati e stimati il grado e la gravità del rischio, e
2. la sua successiva valutazione, per stabilire se il rischio associato al relativo pericolo è in linea con i requisiti generali del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230.

Uno schema adattabile per la suddetta *procedura di valutazione del rischio*



Valutazione rischi e RESS

In riferimento, per esempio, si può introdurre la definizione di una classe derivante dall'analisi dei seguenti parametri: Fr (frequenza), Pr (probabilità) e Av (evitabilità): $CI = Fr + Pr + Av$.

Individuata la classe, in funzione della gravità, si identifica l'area del grafico e il relativo indice di rischio (aree rosse = rischio alto, aree giallo = rischio medio, aree bianche = rischio basso), vedi caso pratico:

Conseguenze	Gravità	Classe CI (Fr + Pr + Av)					Frequenza Fr		Probabilità Pr		Evitabilità Av	
		3-4	5-7	8-10	11-13	14-15						
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4						≤1 h	5	Molto alta	5		
Permanente, perdita di dita	3						Da >1h a ≤ 24h	5	Probabile	4		
Reversibile, attenzione medica	2						Da >24h a ≤ 2 w	4	Possibile	3	Impossibile	5
Reversibile, pronto soccorso	1						Da >2 w a ≤1 y	3	Raramente	2	Possibile	3
							<1 anno	2	Trascurabile	1	Probabile	1
RES considerati:												
1.1.2	1.1.3	1.1.4	1.1.5	1.1.6	1.1.7	1.1.8	1.1.9	1.2.1	1.2.2			
1.2.3	1.2.4	1.2.5	1.2.6	1.3.1	1.3.2	1.3.3	1.3.4	1.3.5	1.3.6			
1.3.7	1.3.8	1.3.9	1.4	1.5.1	1.5.2	1.5.3	1.5.4	1.5.5	1.5.6			
1.5.7	1.5.8	1.5.9	1.5.10	1.5.11	1.5.12	1.5.13	1.5.14	1.5.15	1.5.16			
1.6	1.7.1	1.7.2	1.7.3	1.7.4								

Tabelle di stima del rischio associata al singolo RES

Valutazione rischi e RESS

Esempio di analisi dei rischi:

Requisito essenziale di sicurezza 1.1.5 Progettazione della macchina ai fini della movimentazione	Applicato	
	Non applicato	
La macchina, o ciascuno dei suoi diversi elementi, deve:		
<ul style="list-style-type: none">- poter essere movimentata e trasportata in modo sicuro,- essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti.		
Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.		
Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:		
<ul style="list-style-type: none">- munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure- progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure- di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarsi facilmente.		
Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:		
<ul style="list-style-type: none">- facilmente spostabile, oppure- munito di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.		
Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.		

Analisi del
rischio

Valutazione rischi e RESS

Esempio di analisi dei rischi:

Requisito essenziale di sicurezza 1.1.5 Progettazione della macchina ai fini della movimentazione	Applicato	
	Non applicato	
<u>Soluzioni adottate</u> Le dimensioni e la struttura della macchina non ne consentono la movimentazione ed il trasporto in modo sicuro senza prevederne lo smontaggio e la suddivisione in sottogruppi. A seguito dello smontaggio dei gruppi gli stessi possono essere movimentati mediante un'attrezzatura di sollevamento idonea per garantire l'integrità strutturale della macchina: prima di iniziare qualsiasi operazione è necessario accertare l'adeguatezza ed il tipo di attrezzature necessarie alla movimentazione. I punti di sollevamento sono identificati sui singoli gruppi Nel manuale d'installazione e nella documentazione tecnica allegata (layout e manuali d'uso e manutenzione) sono specificate le modalità con cui devono essere svolte, in sicurezza, le operazioni di: Analisi del rischio <ul style="list-style-type: none">- movimentazione (con indicazione della massa e delle geometrie delle singole macchine ed attrezzature che costituiscono l'impianto); immagazzinamento;- installazione. Per ogni singolo gruppo sono riportati i pesi complessivi e i punti dove fissare le fasce di sollevamento.		

Analisi del
rischio

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 - Valutazione rischi e RESS

Esempio di analisi dei rischi:



Requisito essenziale di sicurezza 1.1.5	Applicato
	Non applicato
Progettazione della macchina ai fini della movimentazione	
L'utilizzatore viene edotto tramite il manuale d'uso doc n° xxyyxx rev. yy capitolo xx	
Gestione rischio residuo	
Sulla macchina e sui singoli gruppi sono indicati attraverso pittogrammi:	
<ul style="list-style-type: none">○ pesi complessivi○ punti di fissaggio delle fasce di sollevamento	
Nel manuale i riferimenti a:	
<ul style="list-style-type: none">○ DPI da impiegare durante le fasi di movimentazione○ valori di carico massimo d'utilizzazione delle brache e funi di sollevamento, nelle loro normali condizioni di utilizzo.	

Analisi del
rischio

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Valutazione rischi e RESS

Esempio di RESS associato ai pericoli della norma UNI EN ISO 12100:2010 al punto 6.3.5.5 'Disposizioni per la movimentazione facile e sicura delle macchine e dei loro componenti pesanti':

Valutazione rischio													
Id	Pericolo		Gravità	Fr	Pr	Av	Cl	Soluzione sicurezza implementata				Livello rischio accettabile	
1	Urto / schiacciamento con elementi pesanti durante la movimentazione	Iniziale	2	3	3	3	9	Conformazione ripari ed accessi ed utilizzo DPI.					
		Finale	1	3	1	1	5						
Conseguenze		Gravità	Classe Cl (Fr + Pr + Av)					Frequenza Fr		Probabilità Pr		Evitabilità Av	
			3-4	5-7	8-10	11-13	14-15						
Morte, perdita di un occhio o di un braccio		4						≤1 h	5	Molto alta	5		
Permanente, perdita di dita		3						Da >1h a ≤ 24h	5	Probabile	4		
Reversibile, attenzione medica		2						Da >24h a ≤ 2 w	4	Possibile	3	Impossibile	5
Reversibile, pronto soccorso		1						Da >2 w a ≤1 y	3	Raramente	2	Possibile	3
								<1 anno	2	Trascurabile	1	Probabile	1
RES considerati:													
<input type="checkbox"/> 1.1.2	<input type="checkbox"/> 1.1.3	<input type="checkbox"/> 1.1.4	<input checked="" type="checkbox"/> 1.1.5	<input type="checkbox"/> 1.1.6	<input type="checkbox"/> 1.1.7	<input type="checkbox"/> 1.1.8	<input type="checkbox"/> 1.1.9	<input type="checkbox"/> 1.2.1	<input type="checkbox"/> 1.2.2				
<input type="checkbox"/> 1.2.3	<input type="checkbox"/> 1.2.4	<input type="checkbox"/> 1.2.5	<input type="checkbox"/> 1.2.6	<input type="checkbox"/> 1.3.1	<input type="checkbox"/> 1.3.2	<input type="checkbox"/> 1.3.3	<input type="checkbox"/> 1.3.4	<input type="checkbox"/> 1.3.5	<input type="checkbox"/> 1.3.6				
<input type="checkbox"/> 1.3.7	<input type="checkbox"/> 1.3.8	<input type="checkbox"/> 1.3.9	<input type="checkbox"/> 1.4	<input type="checkbox"/> 1.5.1	<input type="checkbox"/> 1.5.2	<input type="checkbox"/> 1.5.3	<input type="checkbox"/> 1.5.4	<input type="checkbox"/> 1.5.5	<input type="checkbox"/> 1.5.6				
<input type="checkbox"/> 1.5.7	<input type="checkbox"/> 1.5.8	<input type="checkbox"/> 1.5.9	<input type="checkbox"/> 1.5.10	<input type="checkbox"/> 1.5.11	<input type="checkbox"/> 1.5.12	<input type="checkbox"/> 1.5.13	<input type="checkbox"/> 1.5.14	<input type="checkbox"/> 1.5.15	<input type="checkbox"/> 1.5.16				
<input type="checkbox"/> 1.6	<input type="checkbox"/> 1.7.1	<input type="checkbox"/> 1.7.2	<input type="checkbox"/> 1.7.3	<input checked="" type="checkbox"/> 1.7.4									

Valutazione rischi e RESS

Si riportano i RESS del nuovo Regolamento Macchine

NOTE:

1. In relazione a **modifiche e/o nuovi RESS** vedi eventuali commenti **in testo evidenziato**. Se NON presenti commenti = RESS invariato.
2. Viene segnalato di volta in volta l'eventuale impatto verticale del **nuovo RESS 1.1.9 (protezione dall'alterazione)** sul RESS evidenziato (vedi simbolo sotto).



Valutazione rischi e RESS

1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE	
1.1. CONSIDERAZIONI GENERALI	
1.1.1. Applicabilità	Inserito il concetto relativo all'applicabilità dei RESS alle quasi-macchine.
1.1.2. Principi d'integrazione della sicurezza	
1.1.3. Materiali e prodotti	
1.1.4. Illuminazione	
1.1.5. Progettazione di una macchina o di un prodotto correlato ai fini della movimentazione	Solo titolo diverso
1.1.6. Ergonomia	Sono stati precisati gli elementi relativi ad aspetti posturali e focalizzata l'interazione (biunivoca) tra uomo e macchina nel caso di utilizzo di logiche auto-evolutiva (AI).
	Inoltre, è stato inserito il nuovo requisito g) che riprende il concetto delle logiche auto-evolutive che comprendo anche l'interazione uomo-macchine con espressioni facciali e/o gesti o movimenti del corpo.
1.1.7. Posti di lavoro	
1.1.8 Sedili	

Valutazione rischi e RESS

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.

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.

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 salute 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

Il nuovo RESS è stato inserito per disciplinare i rischi derivanti dalle nuove tecnologie digitali.

A tale scopo è stato pubblicato il REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2024 per “normare” le regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.

Valutazione rischi e RESS

1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Sono stati precisati i limiti delle funzioni di sicurezza che devono essere previsti dal fabbricante nella valutazione del rischio anche in funzione delle modifiche delle impostazioni che non devono essere consentite.

Inoltre, sono stati puntualizzati i limiti relativi alle funzioni di sicurezza nel caso di insiemi di macchine prodotti correlati o di semi-macchine o di una loro combinazione ed inserito il concetto del guasto in caso di comando wireless, che non deve comportare una situazione pericolosa

1.2.2. Dispositivi di comando

1.2.3. Avviamento

1.2.4. Arresto

1.2.5. Selezione del modo di comando o di funzionamento


1.2.6. Guasto del circuito di alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione Titolo cambiato e precisato l'aspetto relativo alla connessione di rete che non deve creare situazioni pericolose in caso di avaria o assenza

1.2.5. Selezione del modo di comando o di funzionamento


1.2.6. Guasto del circuito di alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione Titolo cambiato e precisato l'aspetto relativo alla connessione di rete che non deve creare situazioni pericolose in caso di avaria o assenza



Valutazione rischi e RESS

1.3. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI	
1.3.1. Rischio di perdita di stabilità	
1.3.2. Rischio di rottura durante il funzionamento	
1.3.3. Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti	
1.3.4. Rischi dovuti a superfici, spigoli od angoli	
1.3.5. Rischi dovuti a una macchina o a un prodotto correlato combinati Solo titolo diverso	
1.3.6. Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento	
1.3.7. Rischi dovuti a elementi mobili Pur rimanendo invariato il titolo del RESS, è stato inserito il concetto delle tensioni psichiche a cui può essere soggetto l'operatore nei casi in cui si potrebbero manifestare sia quando l'operatore operi in uno spazio condiviso senza collaborazione diretta, sia nel corso dell'interazione diretta con la macchina.	
1.3.8. Scelta di una protezione contro i rischi dovuti agli elementi mobili	
1.3.9. Rischi di movimenti incontrollati	


Valutazione rischi e RESS

1.4. CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I RIPARI ED I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE	
1.4.1. Requisiti generali	
1.4.2. Requisiti particolari per i ripari	
1.4.2.2. Ripari mobili interbloccati	
1.4.3. Requisiti particolari per i dispositivi di protezione	
1.5. RISCHI DOVUTI AD ALTRE CAUSE	Solo titolo diverso.
1.5.1. Energia elettrica	
1.5.2. Eletticità statica	
1.5.3. Energie diverse dall'energia elettrica	
1.5.4. Errori di montaggio	
1.5.5. Temperature estreme	
1.5.6. Incendio	
1.5.7. Esplosione	
1.5.8. Rumore	
1.5.9. Vibrazioni	

Valutazione rischi e RESS

1.5.10. Radiazioni
1.5.11. Radiazioni esterne
1.5.12. Radiazioni laser
1.5.13. Emissioni di materie e sostanze pericolose
1.5.14. Rischio di restare imprigionati in una macchina
1.5.15. Rischio di scivolamento, inciampo o caduta
1.5.16. Fulmine

Valutazione rischi e RESS

1.6. MANUTENZIONE	
1.6.1. Manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati	Solo titolo diverso.
1.6.2. Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione	Cambiato il titolo e precisate le regole di accesso in caso di situazioni di soccorso.
1.6.3. Isolamento dalle fonti di alimentazione di energia	
1.6.4. Intervento dell'operatore	
1.6.5. Pulizia delle parti interne	

Valutazione rischi e RESS

1.7. INFORMAZIONI	
1.7.1. Informazioni e avvertenze sulla macchina o sul prodotto correlato	<p>Cambiato il titolo e precisato il concetto della comprensione delle informazioni e delle avvertenze scritte e verbali (devono essere nella lingua dello Stato membro interessato).</p> <p>Precisato il riferimento agli atti giuridici specifici dell'UE per la parte concernente colori e segnali di sicurezza</p>
1.7.2. Avvertenze in merito ai rischi residui	
1.7.3. Marcatura delle macchine o dei prodotti correlati	<p>Cambiato il titolo e dettagliati ulteriormente i requisiti relativi alla marcatura, compreso eventuali marcature aggiuntive che richiamano altri atti comunitari e informazioni specifiche su uso sicuro e movimentazioni mediante mezzi di sollevamento.</p>
1.7.4. Istruzioni per l'uso	<p>Cambiato il titolo e precisati aspetti legati alla lingua delle istruzioni destinate a personale specializzato.</p> <p>Inoltre, il concetto della lingua del manuale d'uso redatto nella lingua del paese di destinazione è stato espresso nel corpo del regolamento, a partire dall'art. 10 (e punti precedenti).</p> <p>Inserite precisazioni in merito a:</p> <p>disponibilità della dico attraverso il sito web del fabbricante (c)</p> <p>operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva (r)</p> <p>nuove disposizioni relative alle caratteristiche dei dispositivi di captazioni, filtrazione o scarico per il controllo delle emissioni (x)</p>

Valutazione rischi e RESS

1.7.5 Pubblicazioni illustrative o promozionali	Nuovo RESS relativo alle pubblicazioni.
<p>Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina o il prodotto correlato non possono essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le caratteristiche delle prestazioni della macchina o del prodotto correlato devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per l'uso per quanto concerne le emissioni.</p>	

Valutazione rischi e RESS tematiche “IA” con impatto sul regolamento (UE) 2023/1230

Atto UE – Campo di applicazione sintetico	Reg. (UE) 2023/1230 – Allegato III RESS interessati	Intensità impatto
GDPR – Trattamento dei dati personali	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.3 – Marcatura; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Alto
Sorveglianza del mercato – Conformità prodotti immessi sul mercato UE	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.3 – Marcatura; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Medio/Alto
eIDAS – Servizi fiduciari e identificazione elettronica	1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Alto
Data Governance Act – Condivisione e riutilizzo dei dati	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.3 – Marcatura; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Medio/Alto

Valutazione rischi e RESS tematiche “IA” con impatto sul regolamento (UE) 2023/1230

Atto UE – Campo di applicazione sintetico	Reg. (UE) 2023/1230 – Allegato III RESS interessati	Intensità impatto
NIS2 – Cybersecurity reti e sistemi essenziali	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.3 – Marcatura; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Molto alto
Data Act – Accesso, portabilità e interoperabilità dei dati	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando; 1.2.6 – Guasto della connessione alla rete di comunicazione; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.3 – Marcatura; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Molto alto
eIDAS 2.0 – Identità digitale europea (EUDI Wallet)	1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Molto alto

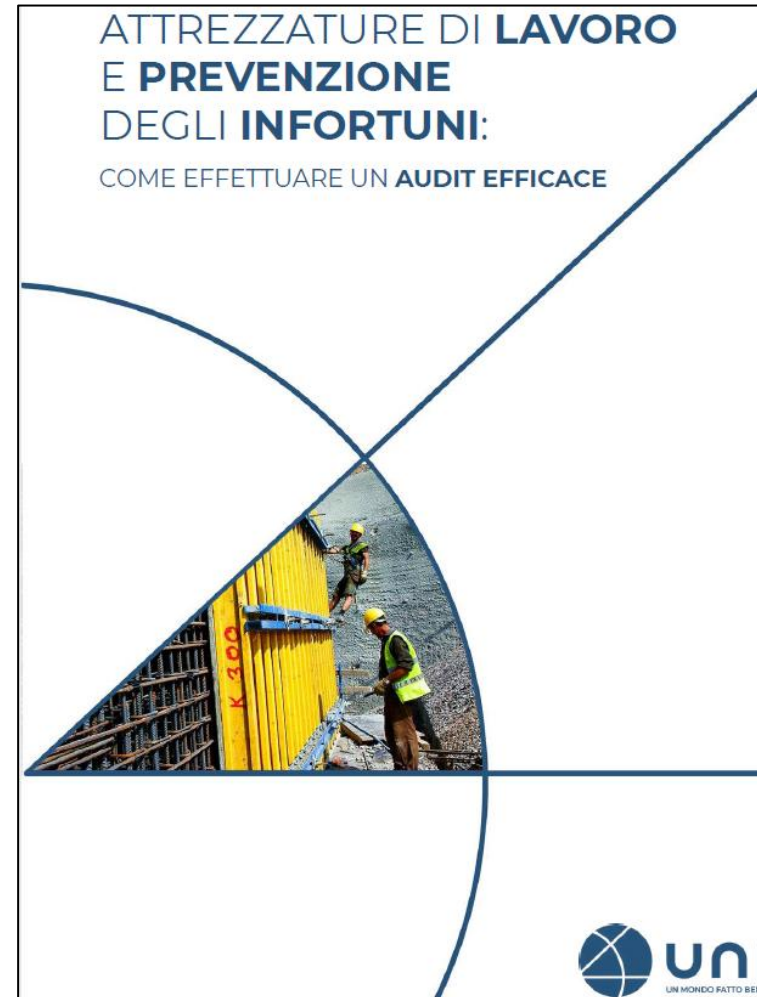
Valutazione rischi e RESS tematiche “IA” con impatto sul regolamento (UE) 2023/1230

Atto UE – Campo di applicazione sintetico	Reg. (UE) 2023/1230 – Allegato III RESS interessati	Intensità impatto
Cyber Resilience Act – Cybersecurity dei prodotti con elementi digitali	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando; 1.2.6 – Guasto della connessione alla rete di comunicazione; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Molto alto
AI Act – Regolazione dei sistemi di IA ad alto rischio	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.1.9 – Protezione dall’alterazione; 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Alto/Molto alto
AI Liability Directive – Responsabilità civile per sistemi di IA	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.7.1 – Informazioni e avvertenze	Alto
Revisione Product Liability Directive – Responsabilità prodotto digitale	1.1.2 – Principi d’integrazione della sicurezza; 1.7.4 – Istruzioni per l’uso	Alto

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Normativa UE di prodotto

... alcuni spunti da:



... vedi anche
[LINK](#)

Normativa UE di prodotto

... argomenti del libro:

LE MACCHINE DALLA DIRETTIVA AL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230

Il settore delle Macchine è considerato uno dei pilastri dell'economia dell'Unione europea e dello Spazio Economico Europeo. Dall'ormai ultradecennale Direttiva Macchine 2006/42/CE, lo scenario tecnologico mondiale si è evoluto con rapidità sorprendente, anche grazie alla transizione innescata dal modello di "Industry 4.0". Le Macchine, oggi interconnesse e comunicanti tra loro con adattività in *real time* dei parametri di processo, sono maggiormente vulnerabili ad attacchi dall'esterno. La realtà aumentata, la manutenzione predittiva, l'intelligenza artificiale hanno generato nuovi rischi che non erano presi in considerazione nella totalità dalla precedente legislazione.

Questo contesto ha portato all'emanazione del nuovo **Regolamento relativo alle Macchine e ai Prodotti correlati (UE) 2023/1230** che ha aggiornato il quadro legislativo di riferimento prevedendo nuovi obblighi per fabbricanti, importatori, distributori di Macchine e fornitori di servizi di logistica, rivedendo le procedure di valutazione della conformità e gli obblighi documentali connessi all'immissione sul mercato di Macchine e Prodotti correlati.

La pubblicazione ha l'obiettivo di evidenziare le differenze rispetto all'attuale quadro legislativo, guidando il lettore all'applicazione del nuovo Regolamento e inquadrando le tematiche nel contesto del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e delle norme volontarie ISO relative ai sistemi di gestione delle organizzazioni.

Completano la trattazione le linee Guida MISE per la vigilanza del mercato "Direttiva Macchine" (11 ottobre 2022, rev. 0), alla luce della ulteriore legislazione UE di prodotto e di vigilanza del mercato, il Regolamento (UE) 1020/2019.

Il lettore potrà infine scaricare dal sito www.epc.it un documento operativo ed editabile relativo alla mappatura delle macchine in un Sistema di gestione integrato.

- PRIMA PARTE: **EVOLUZIONE DELLA LEGISLAZIONE SULLE MACCHINE, ENTRATA IN VIGORE E STRUTTURA DEL REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 1230/2023** - La normativa UE di prodotto e l'evoluzione della legislazione sulle macchine - Entrata in vigore, applicazione e struttura del Regolamento Macchine
- SECONDA PARTE: **AMBITO DI APPLICAZIONE, OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEI SOGGETTI INTERESSATI** - Scopo e ambito di applicazione - Il Regolamento Macchine, le altre direttive di prodotto della UE e la Direttiva 2009/104/CE
- TERZA PARTE: **OPERATORI ECONOMICI, RUOLI E RESPONSABILITÀ, MODIFICA DELLE MACCHINE USATE** - Operatori economici: ruoli e responsabilità - Obblighi dei fabbricanti - Obblighi degli importatori - Obblighi dei distributori - Obblighi dei mandatarî e contratto di mandato - Altri soggetti interessati, obblighi e responsabilità - Modifiche di macchine esistenti e gestione delle macchine usate
- QUARTA PARTE: **CONFORMITÀ, RESS E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO** - Procedure di valutazione di conformità - Valutazione dei rischi e RES - Software, cibersicurezza e IA - Documentazione tecnica e manuale
- QUINTA PARTE: **IL RUOLO DEGLI ORGANISMI E MARCATURA CE** - Il ruolo degli organismi - Marcatura CE, dichiarazione di conformità e di incorporazione - Le non conformità formali
- SESTA PARTE: **REGOLAMENTO MACCHINE E SISTEMI DI GESTIONE INTEGRATI, VIGILANZA SUL MERCATO** - Sistemi di gestione integrati e macchine - Il Regolamento (UE) 2023/1230 e il D.Lgs. 81/08 e s.m.i. - Vigilanza sul mercato

Normativa UE di prodotto

... spunto dalla pubblicazione UNI-EPC 'Le macchine: dalla Direttiva al Regolamento (UE) 2023/1230' *:

... un'efficace ottimizzazione di un sistema di gestione "integrato" comporta anche un **approccio "sistemico" degli aspetti cogenti legati alla marcatura CE delle macchine**, permettendo di incrociare in maniera appropriata:

- ✓ gli scopi delle **direttive e dei regolamenti** comunitari di prodotto ...
- ✓ con gli **obblighi legislativi** a carico degli operatori economici e delle organizzazioni stesse.

Può inoltre essere ritenuto implicito ritenere che, come ogni altra organizzazione, anche quelle che adottino i propri sistemi di gestione in ambito volontario non possano esimersi dal rispetto di quanto richiesto dalla legislazione pertinente ed applicabile.

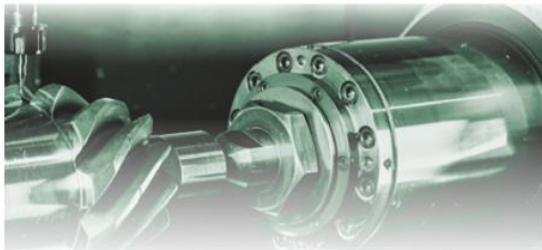
* Capitolo 18, **Sistemi di gestione integrati e macchine**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Evoluzione dei sistemi di gestione – **NUOVA ISO 9001**

... Di prossima pubblicazione un documento UNI che correla **il Modulo A del Regolamento Macchine e la nuova ISO 9001** (prevista pubblicazione nel 2026)

La nuova ISO 9001: i Sistemi di Gestione per la Qualità alla luce del Regolamento
Macchine (UE) 2023/1230

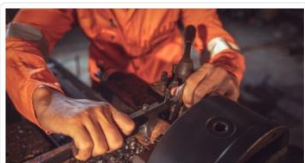


2026



Normativa UE di prodotto

... altri spunti:



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

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

  [Normativa](#)  0    

PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 26 - numero 5757 di Martedì 17 dicembre 2024

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

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

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

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

... vedi anche [LINK](#) (articolo completo on line)

Normativa UE di prodotto

... altri spunti:

aiasmag n. 38



18 dicembre 2025

SICUREZZA, SALUTE, AMBIENTE e molto altro Anno VII n. 38, 18 dicembre 2025 - SPECIALE

redazione aiasmag - 50° di AIAS

DIRETTIVA MACCHINE

SOSTENIBILITA' ECONOMICA, SOCIALE, AMBIENTALE, CULTURALE

BENESSERE PSICOFISICO

PRIVACY / DATA PROTECTION / CYBERSECURITY

FATTORI PSICOSOCIALI

GESTIONE INTERNAZIONALE DEI RISCHI PER LA SALUTE

RISCHI FISICI

ERGONOMIA FISICA

GESTIONE DEI CAMBIAMENTI E DELL'INNOVAZIONE

GESTIONE DELLA SICUREZZA E SALUTE

RIFIUTI

<https://www.aias-sicurezza.it/aiasmag-n-38-speciale-dicembre/scae25687>



Paolo Calveri

Docente e consulente per la Marcatura CE ed Ispezioni, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati, CTU e CTP in ambito macchine / impianti industriali e salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, Socio AIAS

www.linkedin.com/in/paolo-calveri-9b58705a/



Angelo Salducco

Docente e consulente per la Marcatura CE, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati e per direttive di prodotto, CTU e CTP in ambito macchine / impianti industriali e salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

www.linkedin.com/in/angelo-salducco-349033b2/

Dalla Direttiva al nuovo Regolamento Macchine: novità e implicazioni dei soggetti coinvolti

Il 29 giugno 2023 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il nuovo Regolamento relativo alle macchine, in gergo ormai già diffuso **Regolamento Macchine**, che abroga la storica **Direttiva Macchine 2006/42/CE** e che diverrà applicabile a partire dal **20 gennaio 2027: Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento e del Consiglio del 14 giugno 2023 relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio**.

Fine della presentazione Modulo 1.

Domande?

Grazie per l'attenzione!