



# Il regolamento prodotti macchine

La risposta del legislatore all'industria 4.0



# Regolamento sulle macchine

## Proposta del 21 aprile 2021



EUROPEAN  
COMMISSION

Brussels, 21.4.2021  
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on machinery products**

# Trasformazione della direttiva in un regolamento

- Si avrà una trasformazione della direttiva macchine (atto legislativo dell'Unione europea che prevede un recepimento da parte degli Stati membri) in un regolamento macchine (atto legislativo dell'Unione europea direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri).
- I vantaggi della trasformazione della direttiva in un regolamento includono:
  - un'attuazione più uniforme;
  - nessun problema di recepimento;
  - una maggiore certezza del diritto.
- La conversione della direttiva in regolamento permette di ridurre i ritardi nel recepimento e le differenze di interpretazione tra gli Stati membri.



# Componente di sicurezza

## Proposta regolamento macchine (articolo 3)

- (3) “Componente di sicurezza”: componente di **natura fisica, digitale o mista, compreso il software**, di prodotti oggetto del regolamento macchine con l’eccezione delle quasi-macchine, che è progettato o destinato ad assolvere a una funzione di sicurezza e che è immesso sul mercato in modo indipendente, il cui guasto o malfunzionamento mette in pericolo la sicurezza delle persone ma che non è necessario per il funzionamento dei prodotti oggetto del regolamento macchine o che può essere sostituito da normali componenti affinché i prodotti oggetto del regolamento macchine funzionino.

# Istruzioni

## Proposta regolamento macchine (articolo 10 e allegato III, §1.7.4.2)

- Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale. Tuttavia, su richiesta dell'acquirente al momento dell'acquisto (o fino a x anni dopo l'acquisto), il fabbricante deve **fornire gratuitamente le istruzioni in formato cartaceo**.
- Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a **utilizzatori non professionisti**, il fabbricante deve fornire in **formato cartaceo** le **informazioni di sicurezza** essenziali per la **messa in servizio** della macchina o del prodotto correlato e per un **utilizzo sicuro**.
- Le istruzioni devono contenere la dichiarazione di conformità UE o l'**indirizzo internet** dal quale può essere **scaricata la dichiarazione di conformità UE**.



# Istruzioni

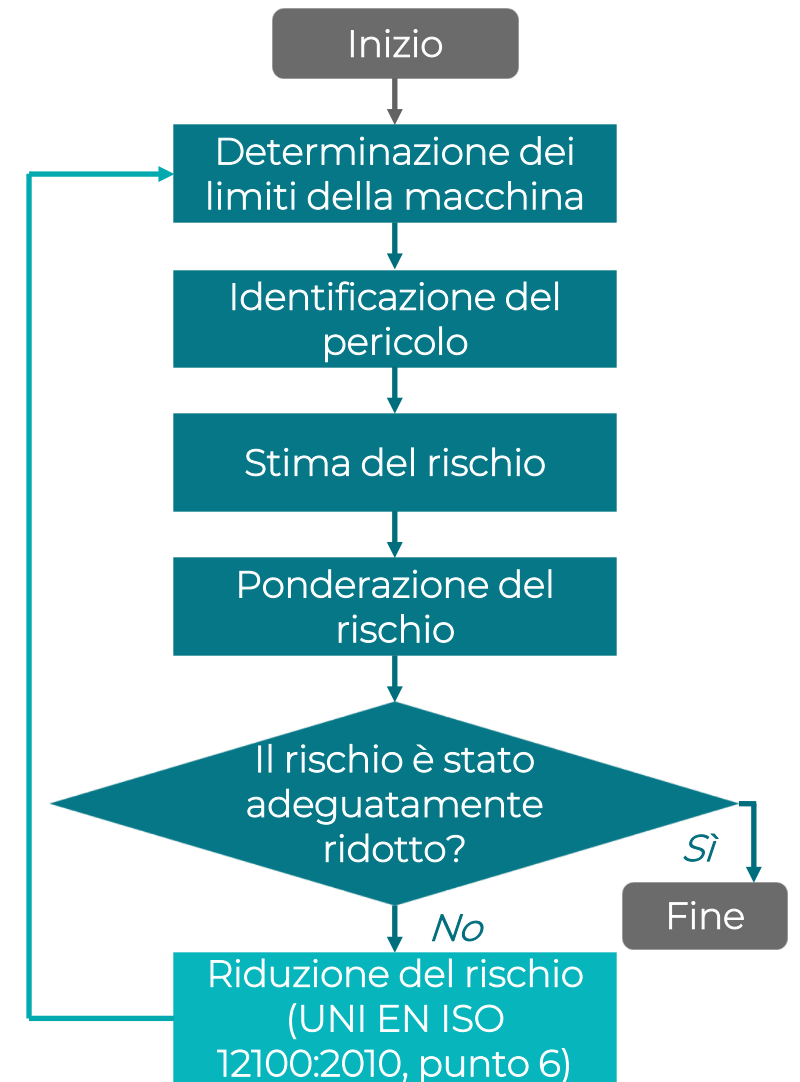
## Proposta regolamento macchine (articolo 10)

- Quando le istruzioni sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:
  - indicare sul macchinario e in un documento di accompagnamento **come accedere alle istruzioni digitali**;
  - descrivere chiaramente quale **versione delle istruzioni** corrisponde al modello del macchinario;
  - presentare le istruzioni in un formato che consenta all'utente finale di **scaricarle e salvarle** su un dispositivo elettronico in modo che possa **accedervi in qualsiasi momento**, in particolare durante un guasto della macchina; questo requisito si applica anche a un macchinario in cui il **manuale di istruzioni è incorporato nel software** del macchinario stesso;
  - mantenerle **accessibili online** durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per non meno di 10 anni dopo l'immissione sul mercato del prodotto.

# Valutazione dei rischi

## Proposta regolamento macchine (allegato III)

- Nel processo iterativo per la valutazione e riduzione dei rischi sono stati aggiunti i seguenti punti:
  - identificazione dei rischi prevedibili al momento dell'immissione del macchinario sul mercato a seguito di **un'evoluzione prevista del comportamento o della logica** di un macchinario progettato per funzionare con diversi livelli di autonomia; se il macchinario integra un sistema di intelligenza artificiale, la valutazione del rischio del macchinario deve prendere in considerazione la **valutazione del rischio del sistema di intelligenza artificiale** effettuata ai sensi del regolamento sull'intelligenza artificiale.





# Ergonomia

## Proposta regolamento macchine (allegato III, §1.1.6)

- Le interfacce uomo-macchina devono essere adatte anche a macchinari progettati per funzionare con diversi livelli di autonomia e per i quali è prevista **un'evoluzione autonoma del comportamento o della logica**.
- Ove pertinente, queste tipologie di macchinari devono **rispondere alle persone in modo adeguato e appropriato e comunicare le azioni pianificate** agli operatori in modo comprensibile.







# Protezione contro la corruzione

## Proposta regolamento macchine (allegato III, §1.1.9)

- Un componente hardware che trasmette segnali o dati, rilevanti per la connessione o l'accesso al software critico per la conformità del macchinario ai requisiti di salute e sicurezza pertinenti deve essere progettato in modo da essere adeguatamente **protetto contro la corruzione accidentale o intenzionale**. Il macchinario deve **raccogliere le evidenze di un intervento** legittimo o illegittimo nel componente hardware, quando rilevante per la connessione o l'accesso a software critico per la conformità del macchinario.





# Protezione contro la corruzione

## Proposta regolamento macchine (allegato III, §1.1.9)

- Il **software** e i **dati** che sono **critici** per la conformità del macchinario ai requisiti di salute e sicurezza pertinenti devono essere **identificati** come tali e devono essere adeguatamente **protetti contro la corruzione accidentale o intenzionale**.
- Il macchinario deve essere progettato e costruito in modo che il **collegamento ad esso di un altro dispositivo**, tramite qualsiasi caratteristica dello stesso dispositivo collegato o tramite qualsiasi **dispositivo remoto** che comunica con il macchinario non comporti una situazione pericolosa.
- Il macchinario deve raccogliere le **evidenze di un intervento legittimo o illegittimo sul software** o di una modifica del software installato sul macchinario o della sua configurazione.
- Il macchinario deve **identificare il software installato** su di esso necessario per il suo funzionamento in sicurezza e deve essere in grado di **fornire tali informazioni in ogni momento** in una forma facilmente accessibile.

# Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

## Proposta regolamento macchine (allegato III, §1.2.1)

- I sistemi di comando devono essere in grado di resistere alle influenze esterne **intenzionali** e non intenzionali, **compresi i tentativi malevoli di terzi ragionevolmente prevedibili** che portano a una situazione pericolosa.
- La **determinazione dei limiti delle funzioni di sicurezza** deve essere parte della **valutazione del rischio** effettuata dal fabbricante.
- A tale riguardo, **non è consentita alcuna modifica alle impostazioni o alle regole** generate dal macchinario o dagli operatori, anche **durante la fase di apprendimento** del macchinario, laddove tali modifiche possano **portare a situazioni pericolose**.
- Per dimostrare la conformità del macchinario a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente:
  - deve essere tenuta **traccia per cinque anni** dei **dati generati** in relazione a un intervento e delle **versioni del software** di sicurezza caricate dopo che il macchinario è stato immesso sul mercato o messo in servizio.

# Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

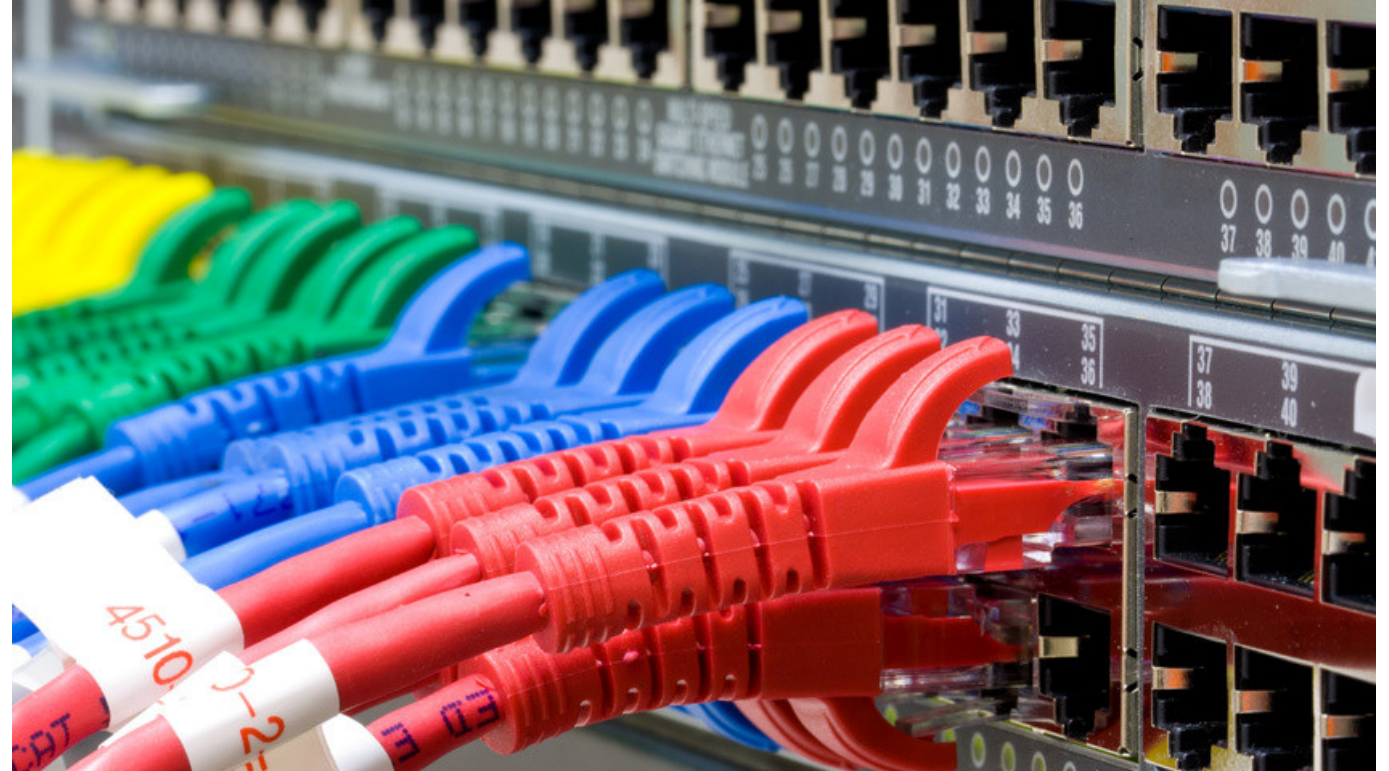
## Proposta regolamento macchine (allegato III, §1.2.1)

- I sistemi di controllo dei macchinari progettati per funzionare con diversi livelli di autonomia e per i quali è prevista **un'evoluzione autonoma del comportamento o della logica** devono essere progettati e costruiti in modo tale che:
  - non devono indurre il macchinario a **eseguire azioni oltre il compito e lo spazio di movimento definiti**;
  - dopo che il macchinario è stato immesso sul mercato o messo in servizio, **per i sistemi di sicurezza basati su software**, compresi i componenti di sicurezza che utilizzano approcci di apprendimento automatico, devono essere **conservate per un anno** le registrazioni dei **dati sul processo decisionale** relativo alla sicurezza;
  - deve essere sempre possibile **correggere il macchinario** per mantenerne la sicurezza intrinseca.

# Guasto della connessione della rete di comunicazione

## Proposta regolamento macchine (allegato III, §1.2.6)

- L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la fluttuazione del collegamento della rete di comunicazione al macchinario non deve portare a situazioni pericolose.



# Rischi dovuti agli elementi mobili

## Proposta regolamento macchine (allegato III, §1.3.7)

- La prevenzione dei rischi di contatto che portano a situazioni pericolose e il carico di lavoro cognitivo che possono essere causati dall'interazione con la macchina deve essere adattata a:
  - coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso senza collaborazione diretta;
  - interazione uomo-macchina.





Grazie per l'attenzione

Ernesto Cappelletti – [e.cappelletti@quadasrl.net](mailto:e.cappelletti@quadasrl.net)

