

Milano, 23 aprile 2024

Ing. Sara Anastasi

INAIL

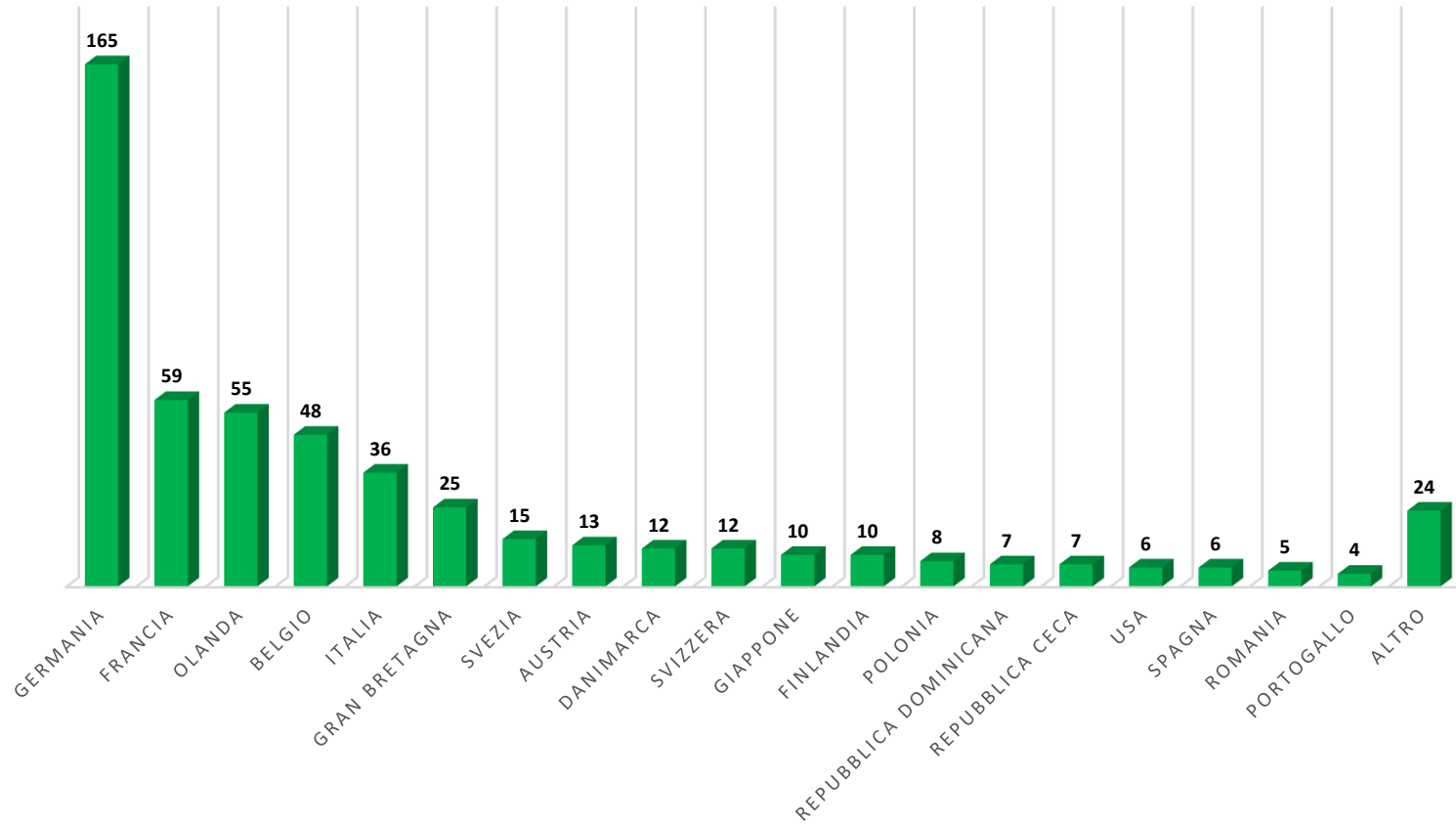
La trasformazione digitale del mondo del lavoro

Opportunità, rischi e mitigazioni

**Le macchine nell'era digitale:
il regolamento 2023/1230**



Sondaggio europeo sull'impatto della direttiva macchine



Adesione al sondaggio lanciato dalla Commissione europea per la Valutazione d'Impatto della Direttiva Macchine 2006/42/CE

I limiti della direttiva macchine

Problema 1: la direttiva macchine non tratta in maniera sufficiente **rischi nuovi generati delle tecnologie emergenti**

Problema 2: i) incertezza del diritto in ragione della **mancanza di chiarezza** sull'ambito di applicazione e sulle definizioni (es. macchina VS quasi-macchina); e ii) possibili **lacune in termini di sicurezza** nelle tecnologie tradizionali (es. modifica sostanziale)

Problema 3: disposizioni insufficienti per le macchine che presentano **rischi elevati** (es ricorso a Organismi notificati VS norme armonizzate, la Commissione avrà la facoltà di adottare specifiche tecniche)

Problema 4: **costi monetari e ambientali** dovuti a una documentazione ampia in formato cartaceo

Problema 5: **incongruenze con altri atti** della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti (es. decisione 768/2008/CE)

Problema 6: **divergenze di interpretazione** in ragione del **recepimento**



Perché cambiare?

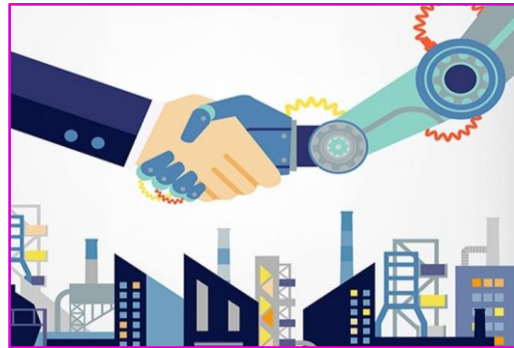


MACHINE LEARNING



AUGUMENTED REALITY

HUMAN ROBOT COLLABORATION



WEARABLE TECHNOLOGIES



BIG DATA



INTERNET OF THINGS



CYBER-PHYSICAL SYSTEMS

PER ADATTARE LA DIRETTIVA
MACCHINE ALLE NUOVE ESIGENZE
DEL MERCATO, IN PARTICOLARE
INCLUDENDO I NUOVI RISCHI
DERIVANTI DALLE TECNOLOGIE
EMERGENTI

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)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

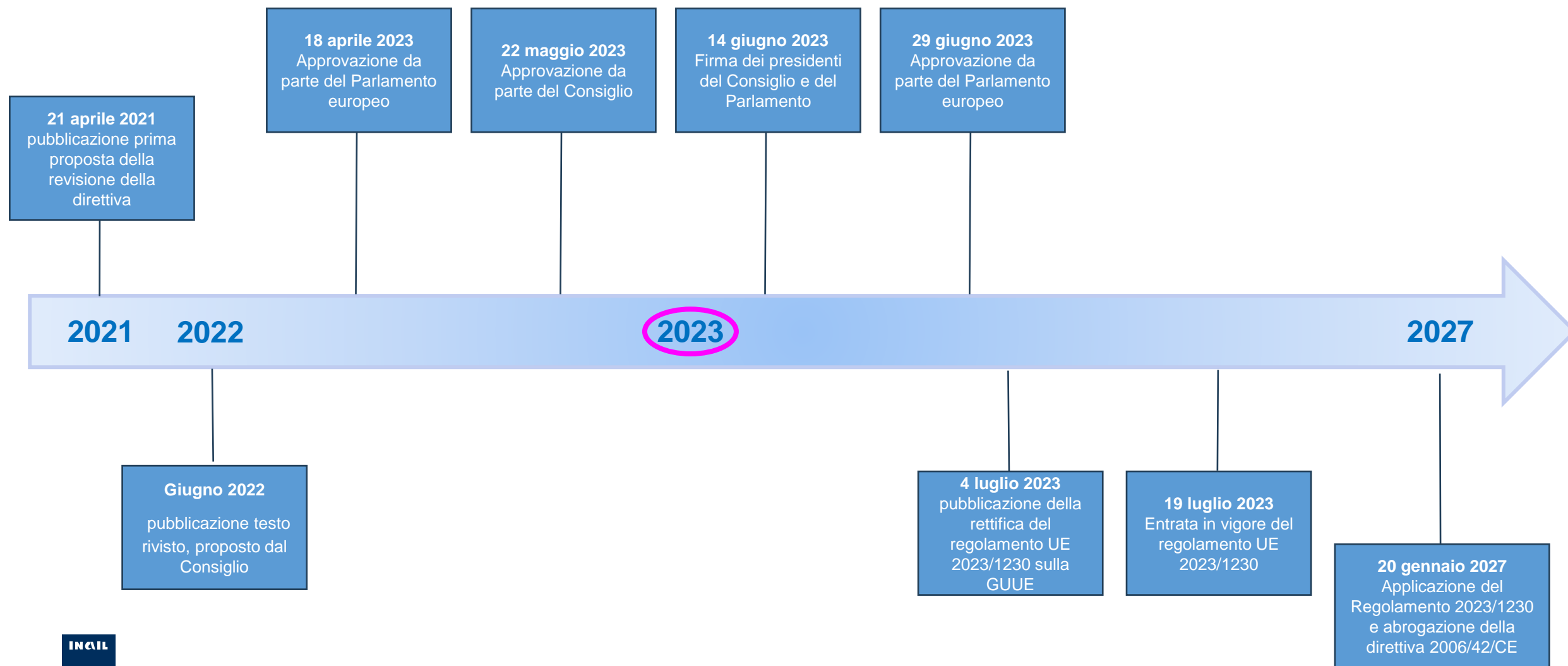
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ è stata adottata nel contesto dell'istituzione del mercato interno, al fine di armonizzare i requisiti di sicurezza e tutela della salute per le macchine in tutti gli Stati membri ed eliminare gli ostacoli al commercio di macchine tra gli Stati membri.



I tempi del regolamento macchine

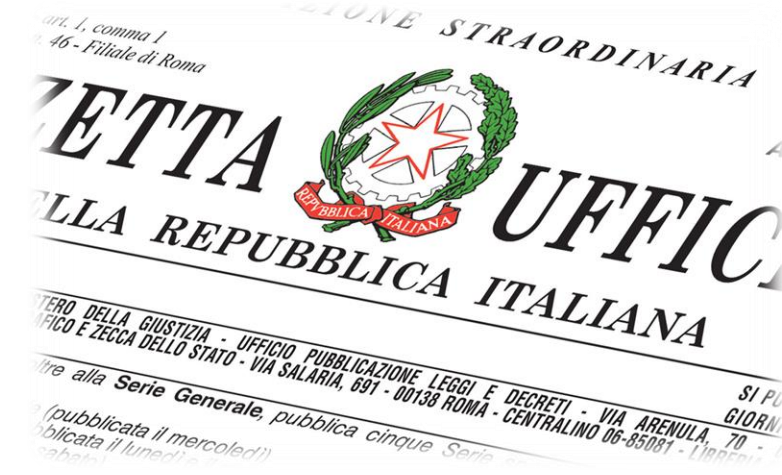


La direttiva si trasforma in regolamento



I vantaggi della trasformazione della direttiva in un regolamento includono:

- un'attuazione più uniforme;
- nessun problema di recepimento;
- una maggiore certezza del diritto.



Corrispondenze tra Direttiva e Regolamento

Direttiva 2006/42/CE	Regolamento (UE) 2023/1230	Argomento
Allegato I	Allegato III	Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute
Allegato II	Allegato V	Dichiarazioni di conformità e di incorporazione
Allegato III	---	Marcatura CE
Allegato IV	Allegato I	Macchine ad "alto rischio"
Allegato V	Allegato II	Elenco indicativo di componenti di sicurezza
Allegato VI	Allegato XI	Istruzioni per l'assemblaggio di quasi-macchine
Allegato VII	Allegato IV	Documentazione tecnica
Allegato VIII	Allegato VI e Allegato VIII	Conformità basata sul controllo interno della produzione
Allegato IX	Allegato VII	Esame UE del tipo
Allegato X	Allegato IX	Conformità basata sulla garanzia qualità totale
Allegato XI	Articolo 30	Criteri minimi per la notifica degli organismi
---	Allegato X	Conformità basata sulla verifica dell'unità



Le macchine pericolose: l'allegato I al regolamento

5/40

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

29.6.2023

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

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.

Le macchine pericolose: l'allegato I al regolamento

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.
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.

a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con
manuale per la lavorazione del legno.

mento manuale per la lavorazione del legno e di materie con

a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi
ore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.

compressione a carico o scarico manuale.

one, a carico o scarico manuale.

o manuale dotate di un meccanismo di compressione.

rsone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.

di persone.

er essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui

l.

ROPS).

ti (FOPS).

La quasi-macchina

Direttiva 2006/42/CE

g) «quasi-macchine»: insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata; un sistema di azionamento è una quasi-macchina; le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente decreto;



Regolamento 2023/1230

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;

La quasi-macchina



1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

1.1. **Considerazioni generali**

1.1.1. *Applicabilità*

Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano alle quasi-macchine nella misura in cui tali requisiti sono pertinenti.

I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina. Tuttavia, i principi di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi.



La quasi-macchina

Obbligo di apposizione sulla quasi-macchina delle seguenti informazioni:

- designazione della quasi-macchina,
- l'anno di costruzione (ovvero l'anno in cui il processo di fabbricazione si è concluso),
- il modello e la serie o il tipo,
- eventualmente, un numero di lotto o di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione.




Modifica sostanziale

Modifica che crea un nuovo pericolo o aumenta un rischio esistente

Modifica in un modo non previsto o pianificato dal fabbricante e che incide sulla sicurezza

- (26) Al fine di garantire che le macchine o i prodotti correlati, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, non comportino rischi per la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici e non causino danni a beni e, se del caso, all'ambiente, occorre definire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che devono essere soddisfatti affinché le macchine o i prodotti correlati siano autorizzati sul mercato. Le macchine o i prodotti correlati devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute quando vengono immessi sul mercato o messi in servizio. Qualora tali prodotti siano successivamente modificati, mediante mezzi fisici o digitali, in un modo non previsto o pianificato dal fabbricante e che incide sulla sicurezza di tali prodotti creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, la modifica dovrebbe essere considerata sostanziale quando sono richieste nuove e significative misure di protezione. Tuttavia, le operazioni di riparazione e manutenzione che non incidono sulla conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute non dovrebbero essere considerate modifiche sostanziali. Al fine di garantire il rispetto da parte di tali prodotti dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti, la persona che effettua la modifica sostanziale dovrebbe essere tenuta a svolgere una nuova valutazione della conformità prima che il prodotto modificato possa essere immesso sul mercato o messo in servizio. Al fine di evitare un onere inutile e sproporzionato, la persona che effettua la modifica sostanziale non dovrebbe essere tenuta a ripetere le prove e a produrre nuova documentazione in relazione alle macchine o ai prodotti correlati che sono parte di un insieme di macchine e sui quali la modifica non incide.

Modifica sostanziale




Esiste un
nuovo
fabbricante?

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

Modifica sostanziale di una macchina

Regolamento 2023/1230

- 16) «modifica sostanziale»: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:



Esiste un
nuovo
fabbricante?

Articolo 18

Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

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

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

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

MIGLIORAMENTO

**MODIFICA
SOSTANZIALE**

**MANUTENZIONE
STRAORDINARIA**

ADEGUAMENTO



Le istruzioni

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

Gli Stati membri dovranno emettere una disposizione legislativa relativa ai requisiti per la lingua.

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

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



Le istruzioni

E' possibile fornire le istruzioni **esclusivamente in formato digitale** (anche se **integrate nel software della macchina**).

Se l'acquirente **al momento dell'acquisto** richiede il **formato cartaceo**, deve essere fornito **gratuitamente** entro un mese.

Per gli utilizzatori non professionali le informazioni per la messa in servizio e l'uso sicuro del prodotto devono essere date **in forma cartacea**.



Le istruzioni

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.

Il regolamento prodotti macchine

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 solidalmente 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;



Ergonomia

1.1.6. Ergonomia

Nelle condizioni d'uso previste devono essere eliminati o ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto almeno dei principi seguenti dell'ergonomia:

- a) tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore;
- b) evitare la necessità di movimenti o posture lavorativi impegnativi e sforzi manuali superiori alla capacità dell'operatore;
- c) offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,
- d) evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina;
- e) evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata;
- f) adeguare l'interfaccia tra uomo e macchina alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia;
- g) se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché rispondano alle persone adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso parole e non verbalmente attraverso gesti, espressioni facciali o movimento del corpo) e comunichino le loro azioni pianificate (ad esempio cosa faranno e perché) agli operatori in maniera comprensibile.

HUMAN ROBOT COLLABORATION



Machine learning

Machine learning e macchine autonome

Il regolamento prodotti macchine

1.3.7. *Rischi dovuti a elementi mobili*

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

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

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

La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:

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

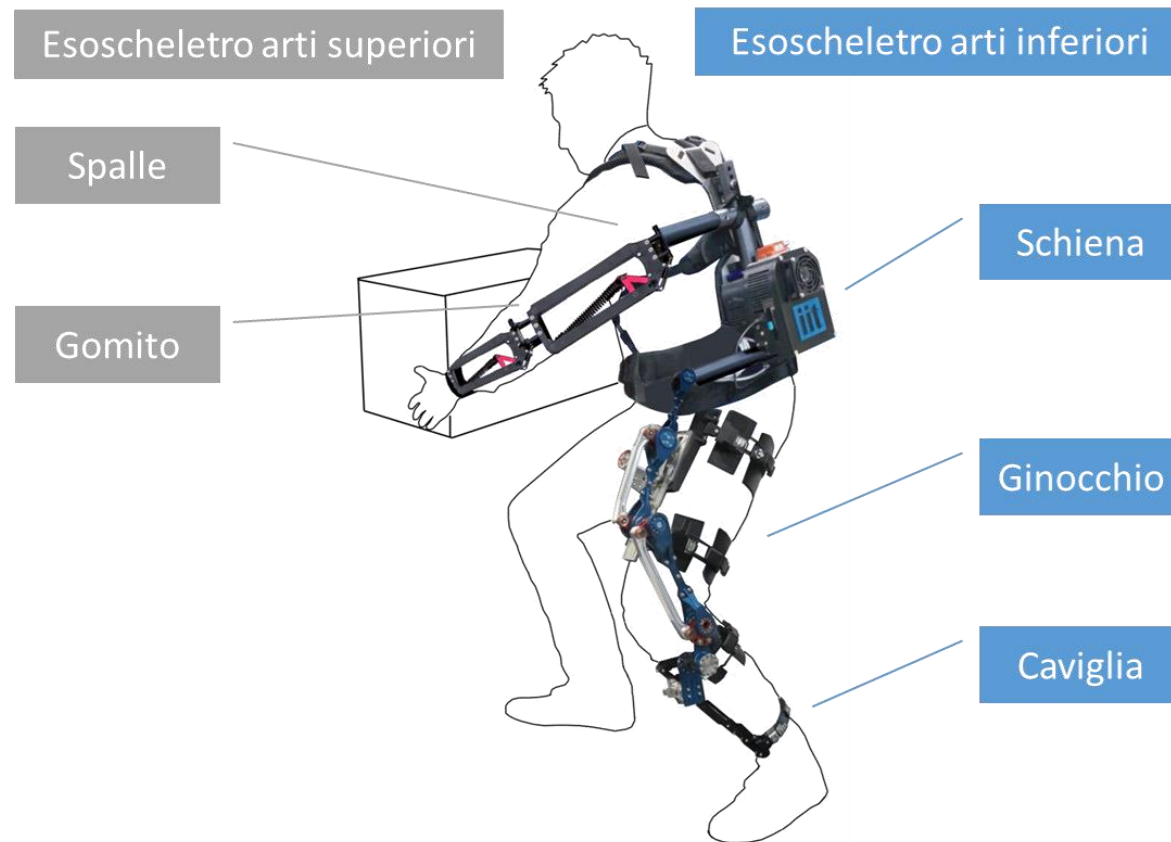


RES 1.3.7 - Rischi dovuti agli elementi mobili



[...] La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:

- a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;*
- b) interazione uomo-macchina.*



UNI/TR 11950:2024



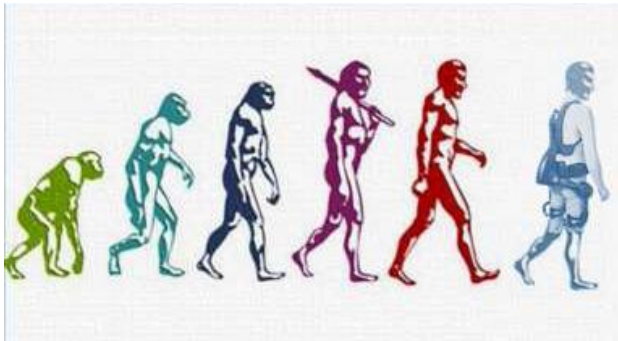
Sicurezza e salute nell'uso degli esoscheletri occupazionali orientati ad agevolare le attività lavorative

Data disponibilità: 18 aprile 2024



In quest'ottica il presente rapporto tecnico si propone di:

- indicare la **terminologia e definizioni** abitualmente adottate nel settore degli esoscheletri occupazionali
- individuare e descrivere le **caratteristiche degli esoscheletri** ad oggi sviluppati ed in uso negli ambienti di lavoro;
- illustrare i **principi generali di progettazione e costruzione** degli esoscheletri;
- rappresentare i **settori lavorativi** dove gli esoscheletri hanno trovato applicazione;
- inquadrare le **potenziali opportunità e problematiche** correlate all'uso degli esoscheletri.



1. **Destinazione d'uso:** la destinazione d'uso prevalente identifica l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante (es. supporto alle attività lavorative caratterizzate da movimenti ripetuti dell'arto superiore, movimentazione manuale di carichi, posture statiche)
2. **Caratteristiche tecniche:** le caratteristiche generali del dispositivo e quelle che ne identificano le funzioni.
 - Peso.
 - Ingombro
 - Attuazione (es. modalità di attuazione, autonomia, direzione della forza/coppia assistiva, profilo ed ampiezza della forza/coppia assistiva)
 - Struttura cinematica.
 - Taglie e regolazioni.
 - Materiali.
3. **Evidenze scientifiche sull'efficacia del dispositivo**
4. **Certificazioni**



Il nuovo regolamento prodotti macchine



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.



IN

I rischi dovuti ad attacchi informatici devono essere considerati esclusivamente in relazione al loro impatto sulla sicurezza della macchina

Impianti prodotti e insediamenti antropici

Grazie per l'attenzione



s.anastasi@inail.it

