

Bologna, 21/11/2024

Ing. Sara Anastasi

- SALUTE
- SICUREZZA
- SOSTENIBILITÀ



**AMBIENTE LAVORO**  
34° Salone della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

19 | 21 Novembre 2024 | Bologna

**INAIL**

## Le tecnologie digitali nella regolamentazione sulle macchine

### Il Regolamento 2023/1230: la legislazione europea sulle macchine nell'era digitale



Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti prodotti e insediamenti antropici

# Come si arriva al regolamento UE 2023/1230

## Machinery Directive - revision

### In preparation

### Roadmap

Feedback period

14 January 2019 - 11 February 2019

FEEDBACK: CLOSED

### Public consultation

Consultation period

07 June 2019 - 30 August 2019

FEEDBACK: CLOSED

### Commission adoption

Feedback period

26 April 2021 - 16 August 2021

FEEDBACK: CLOSED



#### Esperto di intelligenza artificiale e sicurezza informatica

7. Crede che le macchine che utilizzano l'intelligenza artificiale, l'IT e la robotica in qualsiasi contesto domestico, commerciale e industriale abbiano un impatto negativo in termini di sicurezza e/o protezione? \*

- Sì
- No
- I benefici che apportano mi permettono di trascurare gli impatti negativi
- Nessuna opinione

8. Ritieni che i rischi derivanti dalle nuove tecnologie digitali, come l'apprendimento automatico e l'intelligenza artificiale, debbano essere affrontati nella direttiva macchine? \*

- Sì
- No
- Nessuna opinione

9. I requisiti essenziali di salute e sicurezza (RESS) della Direttiva Macchine coprono sufficientemente i rischi potenziali delle applicazioni delle nuove tecnologie nelle macchine? \*

- Sì, sufficientemente
- No
- Nessuna opinione

10. Ritieni che gli aspetti relativi alla cibersicurezza debbano essere affrontati in una direttiva? \*

- Sì, solo ai sensi della Direttiva Macchine
- Sì, sia per la legislazione settoriale che per quella orizzontale
- Sì, ma da una legislazione orizzontale obbligatoria applicabile a tutti i prodotti interconnessi
- No
- Nessuna opinione

11. Le macchine che utilizzano l'IA (algoritmi di apprendimento automatico) dovrebbero essere soggette a procedure di valutazione della conformità che coinvolgono organismi di valutazione terzi come gli organismi notificati? \*

- Sì, in tutti i casi
- Sì, ma per le macchine più pericolose o per gli utilizzi più impattanti
- No
- Nessuna opinione

12. Ritieni che le iniziative giuridiche e altre iniziative non regolamentari relative alla cibersicurezza e alla sicurezza dell'IA, dell'IT e della robotica (ad esempio norme armonizzate, la legge sulla cibersicurezza, il lavoro del gruppo di esperti ad alto livello sull'IA) si sviluppino abbastanza rapidamente rispetto agli sviluppi del mercato? \*

- Sì
- No
- Nessuna opinione

17. Macchine che utilizzano l'apprendimento automatico o potenziale da software i cui aggiornamenti potrebbero portare a una modifica sostanziale della macchina e del suo comportamento previsto. Ritieni che attualmente il DM copra sufficientemente questo rischio? \*

- Sì
- No
- Nessuna opinione

18. Ritieni che l'attuale concetto di "uso improprio ragionevole e prevedibile" sia sufficiente in relazione al comportamento autonomo delle macchine? \*

- Sì
- No
- Nessuna opinione

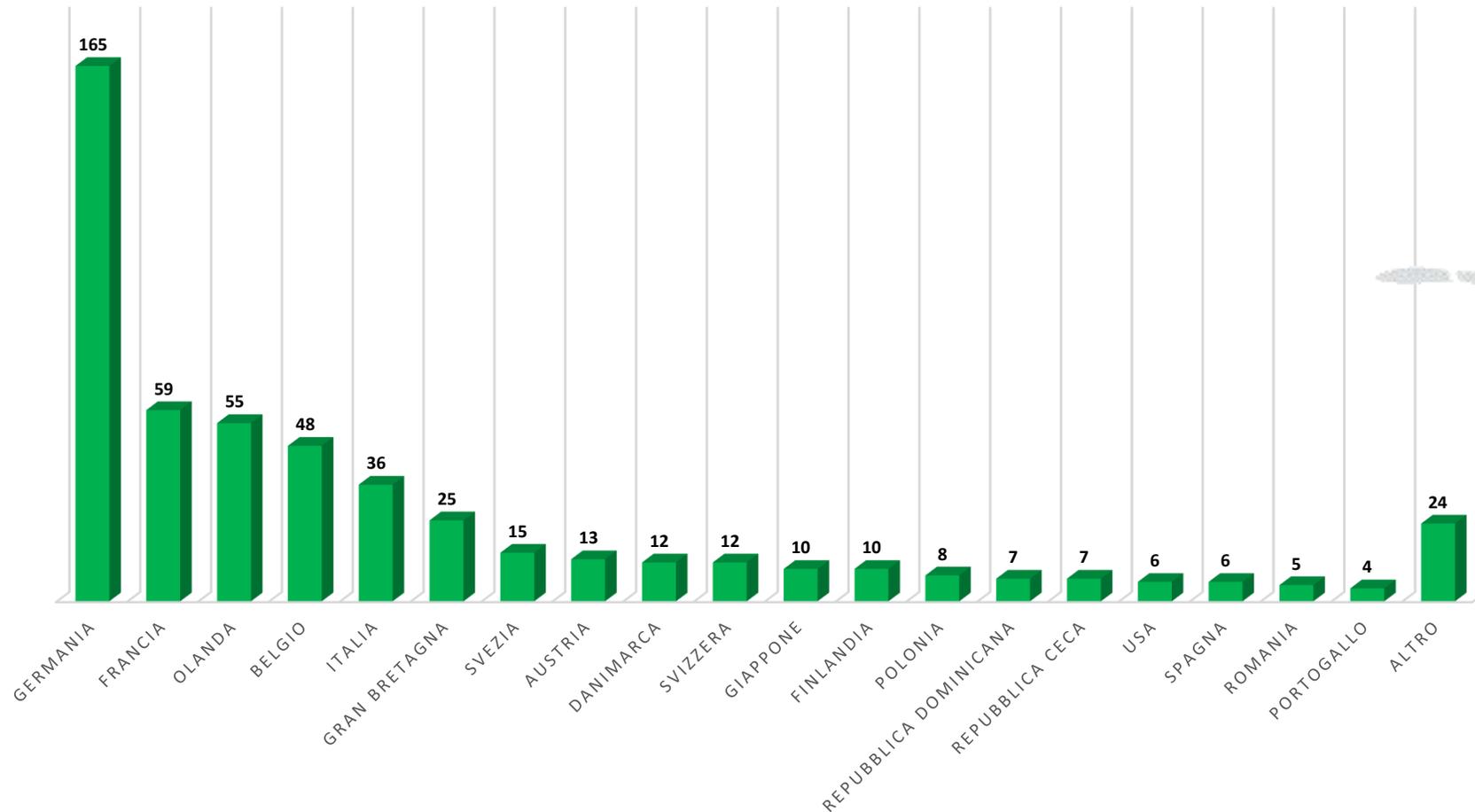
19. I macchinari di IA dovrebbero incorporare funzioni di autoprotezione o autoriparazione (ad esempio contro l'uso non intenzionale)? \*

- Sì
- No
- Nessuna opinione

20. Il software di intelligenza artificiale dovrebbe consentire all'attore umano di assumere il controllo manuale del sistema? \*

- Sì
- No
- Nessuna opinione

# 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

## Obiettivi della revisione

**Obiettivo 1:** affrontare i **rischi nuovi derivanti dalle tecnologie emergenti**

**Obiettivo 2:** migliorare la chiarezza giuridica di alcuni concetti e definizioni (es. macchina VS quasi-macchina, modifica sostanziale, ecc.)

**Obiettivo 3:** semplificare i requisiti per la documentazione, consentendo formati digitali che abbattano **costi monetari e ambientali**

**Obiettivo 4:** garantire **la coerenza con altri atti** della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti (es. decisione 768/2008/CE)

**Obiettivo 5:** ridurre **divergenze di interpretazione** determinate dal **recepimento**

**Obiettivo 6:** rivalutare **le macchine ad alto rischio** e le relative procedure di conformità



**MACHINE LEARNING**



**AUGUMENTED REALITY**



**INTERNET OF THINGS**



**HUMAN ROBOT  
COLLABORATION**



**CYBER-PHYSICAL SYSTEMS**



**WEARABLE TECHNOLOGIES**



**BIG DATA**



**le  
tecnologie  
emergenti**



# I tempi del regolamento macchine



**21 aprile 2021**  
pubblicazione  
prima proposta  
della revisione  
della direttiva

**18 aprile 2023**  
Approvazione da  
parte del  
Parlamento  
europeo

**22 maggio  
2023**  
Approvazione da  
parte del  
Consiglio

**14 giugno 2023**  
Firma dei  
presidenti del  
Consiglio e del  
Parlamento

**29 giugno 2023**  
Approvazione da  
parte del  
Parlamento  
europeo

2021

2022

2023

2027

**Giugno 2022**  
pubblicazione  
testo  
rivisto, proposto  
dal Consiglio

**4 luglio 2023**  
pubblicazione della  
rettifica del  
regolamento UE  
2023/1230 sulla  
GUUE

**19 luglio 2023**  
Entrata in vigore  
del regolamento  
UE 2023/1230

**20 gennaio 2027**  
Applicazione del  
Regolamento  
2023/1230 e  
abrogazione della  
direttiva 2006/42/CE

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 <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> 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.

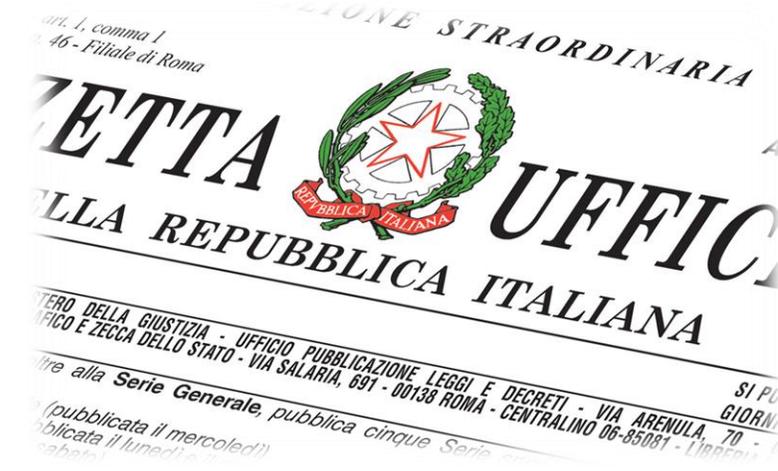


# La direttiva si trasforma in regolamento



La trasformazione della **direttiva** in **regolamento** garantisce:

- attuazione più uniforme;
- assenza di ritardi nel 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

# Legislazione dinamica



## Articolo 53

### Valutazione e riesame

1. Entro il 14 luglio 2028 e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione presenta una relazione sulla valutazione e sul riesame del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tali relazioni sono rese pubbliche.

2. Tenendo conto del progresso tecnico e dell'esperienza pratica acquisita negli Stati membri come specificato all'articolo 6, la Commissione include nella relazione una valutazione dei aspetti seguenti del presente regolamento:

- a) i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;
- b) la procedura di valutazione della conformità applicabile alle macchine o ai prodotti correlati elencati nell'allegato I.

Se del caso, la relazione è corredata di una proposta legislativa di modifica delle pertinenti disposizioni del presente regolamento.

**REQUISITI  
ESSENZIALI DI  
SICUREZZA**

**PROCEDURA DI  
VALUTAZIONE  
PER LE  
MACCHINE  
PERICOLOSE**



# 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 multilama) 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).

## Articolo 6 – Macchine e prodotti correlati elencati nell’Allegato I – Metodologia comune

- Per raccogliere dati e informazioni oggettive e confrontabili, la Commissione adotta atti di esecuzione che definiscono ed aggiornano un modello di raccolta dei dati, pubblicando orientamenti e indicazioni sulla modalità di raccolta.
- Il primo di tali atti di esecuzione è adottato al più tardi **12 mesi dopo** l’entrata in vigore del Regolamento.
- Se dopo aver presentato la relazione di valutazione e riesame del Regolamento ai sensi dell’art. 53 - entro 60 mesi dall’entrata in vigore del Regolamento e, poi, ogni 4 anni – la Commissione ritiene necessario integrare i criteri dell’art. 6 secondo i quali una specifica categoria di macchine o p.c. siano inseriti o meno nell’allegato I, può adottare atti delegati per creare una metodologia comune relativa ai dati e alle informazioni da raccogliere.



DATA COLLECTION

## Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1922 – Modello per la raccolta dei dati

Anno ("Y") di presentazione della relazione:			Stato membro:							
Categorìa nell'allegato I del regolamento	Parte dell'allegato I del regolamento in cui si trova la categoria	Numero della categoria (se la categoria è compresa nell'allegato I del regolamento)	Descrizione della categoria (se la categoria non è compresa nell'allegato I del regolamento)	Articolo 6, paragrafo 5, lettera a), del regolamento: indicazioni del danno causato in passato da macchine o prodotti correlati che sono stati utilizzati per il loro uso previsto o a seguito di un qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile (da Y-2 a Y-6)	Articolo 6, paragrafo 5, lettera b), del regolamento: informazioni sui difetti di sicurezza rilevati nel corso della vigilanza del mercato ed elementi che si possono trovare nei sistemi di informazione amministrati dalla Commissione, ossia misura correttiva adottata (messa in conformità), ritiro o richiamo					Articolo 6, paragrafo 5, lettera c), del regolamento: informazioni sugli infortuni noti (sul lavoro o in contesto non lavorativo) e sui quasi infortuni gravi, incluse le caratteristiche di tali infortuni e quasi infortuni (da Y-2 a Y-6)
					Quantità di unità di macchine o prodotti correlati trovati difettosi per anno		Spiegazioni			
					Y-6	Y-5	Y-4	Y-3	Y-2	

## 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

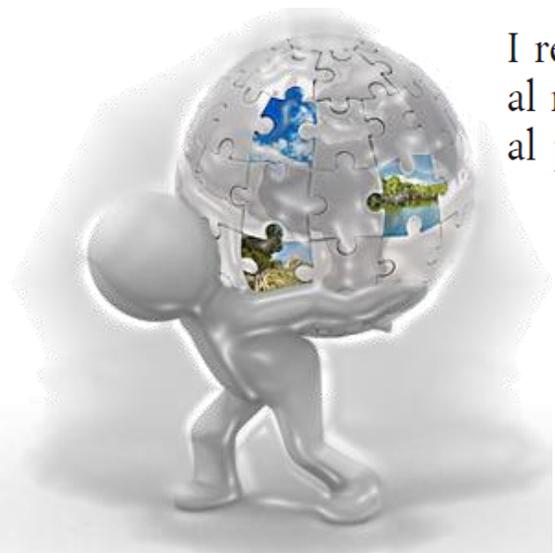
1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

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.

# Macchine modificate: la direttiva 2006/42/CE



[Guida all'applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE](#)

## ***§82 Macchine modificate prima della prima messa in servizio***

In alcuni casi la macchina è venduta a un importatore o a un distributore il quale successivamente la modifica su richiesta di un cliente prima che sia messa in servizio per la prima volta. Se le modifiche sono state previste o concordate con il fabbricante e sono state inserite nella valutazione dei rischi, nella documentazione tecnica e nella dichiarazione di conformità fornite dal fabbricante, la marcatura CE originaria del fabbricante resta valida. Se, invece, le modifiche sono sostanziali (per esempio, una modifica della funzione e/o delle prestazioni della macchina) e non previste o concordate con il fabbricante, la marcatura CE originaria decade e dovrà essere rinnovata – cfr. §72: commenti sull'articolo 2, lettera h). In questo caso, chi apporta le modifiche viene considerato il fabbricante ed è tenuto all'assolvimento di tutti gli obblighi di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

# Modifica sostanziale: la guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti

## 2.1. Prodotti contemplati

- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica quando il prodotto è immesso sul mercato dell'Unione e a qualsiasi operazione successiva di messa a disposizione fino a quando il prodotto raggiunge l'utilizzatore finale.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica a tutte le forme di vendita. Un prodotto presentato su un catalogo o attraverso il commercio elettronico deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione quando il catalogo o il sito web si rivolge al mercato dell'Unione e comprende un sistema di ordinazione e spedizione.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo quando entrano nel mercato dell'Unione per la prima volta.*
- *La normativa di armonizzazione dell'Unione si applica ai prodotti finiti, secondo la definizione fornita nell'ambito di applicazione di ciascuna normativa.*
- *I prodotti che abbiano subito modifiche o trasformazioni consistenti destinate a cambiarne le prestazioni, la finalità o il tipo originari si possono considerare alla stregua di prodotti nuovi. La persona che apporta le modifiche è assimilata al fabbricante con tutti gli obblighi che ne conseguono.*

# Modifica sostanziale: la guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti

## *Riparazioni e modifiche dei prodotti*

Dopo essere stati immessi sul mercato, i prodotti possono essere sottoposti a processi di estensione della vita utile. Alcuni di tali processi sono destinati a mantenere o riportare il prodotto nella condizione originale, ma altri comportano modifiche sostanziali al prodotto.

I prodotti che abbiano subito modifiche o trasformazioni consistenti dopo essere stati messi in servizio si devono considerare alla stregua di prodotti nuovi se: i) le prestazioni, la finalità o il tipo originari del prodotto sono modificati senza che ciò sia previsto nella valutazione del rischio iniziale; ii) la natura del pericolo è cambiata o il livello di rischio è aumentato con riferimento alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione; e iii) il prodotto è reso disponibile (o messo in servizio se la normativa applicabile include la messa in servizio nel proprio campo di applicazione). La situazione deve essere valutata caso per caso e in particolare alla luce degli obiettivi della normativa e del tipo di prodotti disciplinati dalla normativa in questione.

Se un prodotto modificato <sup>(38)</sup> è considerato un prodotto nuovo, esso deve essere conforme alle disposizioni della normativa applicabile nel momento in cui viene messo a disposizione o in servizio. Questo deve essere verificato applicando l'opportuna procedura di valutazione della conformità stabilita dalla normativa in questione. In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge alla conclusione che il prodotto modificato deve essere considerato un prodotto nuovo, occorre valutare nuovamente la conformità del prodotto modificato ai requisiti essenziali applicabili e la persona che apporta la modifica sostanziale è tenuta a soddisfare gli stessi requisiti del fabbricante originario, ad esempio in termini di preparazione della documentazione tecnica, redazione di una dichiarazione UE di conformità e apposizione della marcatura CE sul prodotto.

# 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.

## 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: il campo di applicazione

## 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;



# La collaborazione uomo-macchina: l'ergonomia

## HUMAN ROBOT COLLABORATION



### 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.

Machine learning

Machine learning e macchine autonome

# La collaborazione uomo-macchina: il contatto con gli elementi mobili

## 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.



# 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.

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



**INAIL**

provider ECM

ID n. 4072

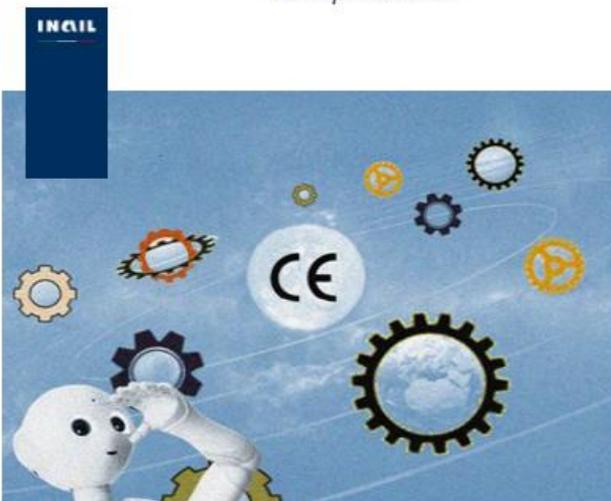
## Seminario

L'accertamento tecnico di inail per la sicurezza delle macchine

Presentazione dell'11° rapporto sull'accertamento tecnico per la sorveglianza del mercato delle macchine

Sessione di approfondimento *sul* Regolamento

*Obiettivo formativo ECM: A27 - "Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione"*



**INAIL**  
ISTITUTO NAZIONALE PER IL RISCHIO LAVORO - CENTRO GLI INfortUNI SUL LAVORO

  
ASSOLOMBARDA

  
ing

Milano 28 novembre 2024  
Assolombarda - Auditorium Giorgio Squinzi  
Via Pantano 9

**INAIL**

provider ECM

ID n. 4072

## Seminario

Accertamento tecnico e verifica periodica per la sicurezza degli apparecchi di sollevamento.

*Obiettivo formativo ECM: A27 - "Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione"*



**INAIL**  
ISTITUTO NAZIONALE PER IL RISCHIO LAVORO - CENTRO GLI INfortUNI SUL LAVORO

  
ASSOLOMBARDA

  
ing

Milano 29 novembre 2024  
Assolombarda - Auditorium Giorgio Squinzi  
Via Pantano 9

Milano,  
28-29 novembre 2024

**INAIL**

irez

ntropici

*Grazie per  
l'attenzione*

**INAIL**

DIPARTIMENTO INNOVAZIONI TECNOLOGICHE E SICUREZZA DEGLI IMPIANTI,  
PRODOTTI E INSEDIAMENTI ANTROPICI

Sezione tecnico scientifica accertamenti tecnici

**Ing. Sara Anastasi**

Ricercatrice

Via Roberto Ferruzzi 38/40 - 00143 ROMA

Tel. +39 0654876376 (rpv 80)

e-mail: [s.anastasi@inail.it](mailto:s.anastasi@inail.it)



INAIL