

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

Il 25 gennaio 2023 il Consiglio dell'Unione europea ha inviato per approvazione al Parlamento europeo il testo del compromesso finale della proposta per il nuovo regolamento macchine (Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products), che, una volta terminato l'iter di approvazione, andrà a sostituire l'attuale direttiva macchine 2006/42/CE.

Si avrà quindi la trasformazione della direttiva (atto legislativo dell'Unione europea che prevede un recepimento da parte degli Stati membri) in regolamento (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 oltre ad una riduzione delle differenze di interpretazione tra gli Stati membri.

Entrata in vigore

Il nuovo regolamento macchine è stato preparato con le indicazioni del nuovo quadro legislativo coerente con altre direttive tipicamente applicabili alle macchine, quali la direttiva bassa tensione 2014/35/UE e la direttiva compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE.

Il nuovo regolamento macchine entrerà in vigore il ventesimo giorno dopo la sua pubblicazione, presumibilmente entro il primo semestre del 2023.

Il nuovo regolamento verrà applicato dopo 42 mesi dalla data di entrata in vigore e in quel momento verrà abrogata l'attuale direttiva 2006/42/CE.

Modifiche sostanziali

La direttiva macchine si applica alle macchine nuove, essa non ha mai preso in considerazione gli interventi di modifica regolamentati finora solamente dalle legislazioni nazionali, differenti tra una nazione e l'altra.

Il nuovo regolamento macchine si applica anche ai prodotti che hanno subito "modifiche sostanziali", ovvero:

- Modifiche effettuate con mezzi fisici o digitali dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato o in servizio;
- Modifiche non previste o pianificate dal fabbricante;
- Modifiche che influenzano la sicurezza creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente in modo da richiedere l'adozione di dispositivi di protezione aggiuntivi, il cui controllo modifica il sistema di comando legato alla sicurezza esistente, o misure di protezione aggiuntive per garantire la stabilità o la resistenza meccanica.

In questo caso il soggetto che apporta tali modifiche deve soddisfare tutti gli obblighi previsti dal regolamento per i fabbricanti.

SETI S.r.l. Unipersonale

Sede Legale: Corso Susa, 242 – 10098 Rivoli (TO)

Sede Operativa: Corso Moncenisio, 63 – 10090 Rosta (TO) - Tel. 011/95.89.697 - Fax 011016.00.12

Sede Operativa: Via Canova, 27 – 65124 Pescara

Capitale Sociale Euro 15.000,00 i.v.

Partita Iva - Codice Fiscale - Registro Imprese di TORINO n. 10503790015 R.E.A. TO-1138789

Operatori economici

Nel nuovo regolamento macchine sono state introdotte le figure dell'importatore e del distributore.

L'importatore è il soggetto che immette sul mercato dell'Unione europea un prodotto proveniente da un paese terzo, mentre il distributore è il soggetto, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.

L'importatore deve assicurarsi che il fabbricante abbia eseguito le appropriate procedure per la valutazione della conformità del prodotto e deve indicare sul prodotto il proprio nome, indirizzo postale e indirizzo di posta elettronica; di fatto l'importatore è responsabile della conformità del prodotto e ne risponde in prima persona.

Gli obblighi dei distributori si limitano alla verifica che il prodotto sia correttamente identificato (compresi i riferimenti del fabbricante e dell'eventuale importatore) e accompagnato dalla documentazione necessaria. Egli deve garantire che il trasporto e la conservazione del prodotto avvengano in modo da non comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza.

Componenti di sicurezza

I componenti di sicurezza rientrano nel campo di applicazione della direttiva macchine e, come tali, devono essere marcati CE.

Nella definizione di "componente di sicurezza" del nuovo regolamento macchine sono stati introdotti anche i componenti digitali, compreso il software; per la prima volta il regolamento macchine si applica anche ad un prodotto immateriale.

Il software che svolge funzioni di sicurezza immesso sul mercato separatamente dovrà quindi essere marcato CE ai sensi del regolamento macchine ed essere accompagnato da una dichiarazione di conformità UE e, per quanto necessario, da istruzioni per l'uso.

Documentazione e lingua

La lingua della documentazione (istruzioni per l'uso, dichiarazione di conformità UE, interfacce uomo/macchina, avvertenze) dovrà essere facilmente comprensibile agli utilizzatori e alle autorità di sorveglianza del mercato e dovrà essere definita da ogni Stato membro.

La documentazione potrà essere fornita in formato digitale; quando le istruzioni vengono fornite in formato digitale il fabbricante dovrà:

- indicare sulla macchina e sull'imballaggio, o in documento di accompagnamento, come accedere alle istruzioni digitali;
- presentare le istruzioni in un formato che consenta all'utente finale di stamparle, scaricarle e salvarle su un dispositivo elettronico in modo che possa accedervi in qualsiasi momento; questo requisito si applica anche nel caso in cui il manuale di istruzioni è incorporato nel software della macchina;
- metterle a disposizione online durante il ciclo di vita previsto della macchina e per non meno di 10 anni dopo l'immissione sul mercato della macchina;
- fornirle gratuitamente in formato cartaceo entro un mese su richiesta dell'acquirente al momento dell'acquisto.

SETI S.r.l. Unipersonale

Sede Legale: Corso Susa, 242 – 10098 Rivoli (TO)

Sede Operativa: Corso Moncenisio, 63 – 10090 Rosta (TO) - Tel. 011/95.89.697 - Fax 011016.00.12

Sede Operativa: Via Canova, 27 – 65124 Pescara

Capitale Sociale Euro 15.000,00 i.v.

Partita Iva - Codice Fiscale - Registro Imprese di TORINO n. 10503790015 R.E.A. TO-1138789

Intelligenza artificiale

Il nuovo regolamento macchine si applica ai sistemi che utilizzano tecnologie di intelligenza artificiale per gli aspetti che riguardano le possibili influenze sulla sicurezza delle macchine.

La valutazione dei rischi dovrà tenere conto dell'evoluzione del comportamento delle macchine progettate per funzione con diversi livelli di autonomia.

La fase di apprendimento deve essere considerata, limitando il comportamento della macchina, mediante adeguati circuiti di sicurezza, in modo da non oltrepassare i limiti considerati nella valutazione dei rischi.

Nei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alle macchine mobili sono state inserite parti specifiche per le macchine mobili autonome, ovvero senza guidatore (chiamati AGV).

Cybersicurezza

La sicurezza informatica è un aspetto molto importante per le macchine; tutte le macchine sono connesse a reti dati che possono essere oggetto di attacchi da parte di malintenzionati.

Per questo motivo il nuovo regolamento macchine indica che i circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza siano progettati in modo da evitare che attacchi malevoli possano causare comportamenti pericolosi delle macchine.

È stato inoltre introdotto un nuovo requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute esplicitamente dedicato alla protezione dei sistemi informatici contro la corruzione.

Collaborazione uomo-macchina

I tradizionali metodi di protezione delle persone mediante segregazione delle zone pericolose non sono adatti quando gli uomini e le macchine devono condividere uno spazio di lavoro comune, come avviene nelle applicazioni con robot collaborativi (o cobot).

Il requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute relativo ai rischi dovuti agli elementi mobili è stato modificato per tenere conto delle nuove soluzioni da adottare al fine di garantire la sicurezza delle persone in applicazioni collaborative, tenendo in considerazione anche gli aspetti di stress psicologico che queste situazioni possono arrecare.

Dichiarazione di conformità UE

La dichiarazione CE di conformità è stata sostituita nel nuovo regolamento macchine da una dichiarazione di conformità UE, in linea con il nuovo quadro legislativo.

Quando ad un prodotto si applicano più atti dell'Unione europea deve essere redatta un'unica dichiarazione di conformità UE che li racchiude tutti.

SETI S.r.l. Unipersonale

Sede Legale: Corso Susa, 242 – 10098 Rivoli (TO)

Sede Operativa: Corso Moncenisio, 63 – 10090 Rosta (TO) - Tel. 011/95.89.697 - Fax 011016.00.12

Sede Operativa: Via Canova, 27 – 65124 Pescara

Capitale Sociale Euro 15.000,00 i.v.

Partita Iva - Codice Fiscale - Registro Imprese di TORINO n. 10503790015 R.E.A. TO-1138789

Prodotti ad alto rischio

L'allegato IV della direttiva 2006/42/CE relativo ai prodotti considerati ad alto rischio è diventato l'allegato I del nuovo regolamento macchine.

I prodotti compresi in questo allegato non sono cambiati. Sono stati aggiunti i componenti di sicurezza con comportamento auto-evolutivo e le macchine che incorporano sistemi con comportamento auto-evolutivo.

Per sei categorie di prodotto non è prevista la possibilità per il fabbricante di applicare la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione. Per questi prodotti sarà, quindi, sempre necessario l'intervento di un organismo notificato:

- dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari;
- ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- ponti elevatori per veicoli;
- apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto;
- componenti di sicurezza con comportamento totalmente o parzialmente auto-evolutivo mediante approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza;
- macchine che incorporano sistemi con comportamento totalmente o parzialmente auto-evolutivo, che utilizzano approcci di apprendimento automatico, che garantiscono funzioni di sicurezza e che non sono stati immessi sul mercato in modo indipendente, rispetto solamente a questi sistemi.

Nella speranza di avere fatto cosa gradita, porgiamo i più cordiali saluti.

Enrico ZULIAN



SETI S.r.l. Unipersonale

Sede Legale: Corso Susa, 242 – 10098 Rivoli (TO)

Sede Operativa: Corso Moncenisio, 63 – 10090 Rosta (TO) - Tel. 011/95.89.697 - Fax 011016.00.12

Sede Operativa: Via Canova, 27 – 65124 Pescara

Capitale Sociale Euro 15.000,00 i.v.

Partita Iva - Codice Fiscale - Registro Imprese di TORINO n. 10503790015 R.E.A. TO-1138789