

REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230

Cosa dice il Nuovo Regolamento Macchine?

Il Regolamento Macchine 2023/1230

riconosce l'importanza ricoperta dal settore delle macchine nel panorama industriale dell'economia dell'Unione e **insiste sulla necessità di integrare la sicurezza direttamente dalle fasi di progettazione e costruzione** (attività in carico ai Fabbricanti) e nella installazione e manutenzione delle macchine (attività in parte in carico ai Fabbricanti e in parte a carico agli Utilizzatori) per ridurre in maniera decisa il costo sociale dovuto all'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine stesse. Sono diversi gli obiettivi che hanno mosso l'esigenza di intervenire per rinnovare la normativa in tema macchine:

- garantire la sicurezza delle macchine e rafforzare la fiducia degli utenti nelle nuove tecnologie: nuovi requisiti di sicurezza per le macchine autonome, la collaborazione uomo-macchina e i sistemi di Intelligenza Artificiale nei macchinari;

- ridurre gli oneri amministrativi e i costi per i fabbricanti attraverso semplificazioni amministrative come la digitalizzazione dei documenti;

- promuovere la certezza del diritto: il nuovo regolamento sarà direttamente vincolante in tutta la UE grazie ad un'attuazione più uniforme, senza ritardi di recepimento e differenze di interpretazione tra gli stati membri;

- istituire una sorveglianza del mercato più efficace.

Manutenzioni, controlli e modifiche della sicurezza di una macchina: cosa sono le modifiche sostanziali?

L'approccio del nuovo Regolamento alla manutenzione delle macchine, alle operazioni di riparazione e di modifica sostanziale costituisce la base legislativa fondamentale per la corretta gestione delle integrazioni usualmente apportate alle macchine esistenti al fine di adeguarle ai moderni criteri di sicurezza.

Uno degli aspetti più rilevanti introdotti dal Regolamento Macchine 2023/1230 riguarda **le modifiche a cui possono essere usualmente sottoposte** le macchine dopo la messa in servizio. La normativa ora offre una definizione specifica del concetto di modifica sostanziale, **andando a delimitare i confini di intervento** e gli effetti e obblighi che si innescano.



La modifica ad una macchina è considerata sostanziale quando:

- è eseguita con mezzi fisici o digitali dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato o messo in servizio;
- non è prevista o pianificata dal fabbricante;
- influenza la sicurezza creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente in modo da richiedere l'adozione di:
 - ripari o 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.

Le operazioni di riparazione e manutenzione che non incidono sulla conformità delle macchine – ovvero non creano nuovi pericoli o aumentano il rischio – non si configurano come modifiche sostanziali e quindi non richiedono una nuova certificazione della macchina.

Quali sono gli obblighi per chi effettua modifiche?

Il soggetto che modifica in maniera sostanziale una macchina – o che ha il dubbio che tale intervento costituisca una modifica sostanziale – **deve effettuare prima una valutazione della conformità e del rischio**; inoltre deve valutare se tali modifiche incidano solo su una parte di macchina o su più parti della macchina o sull'insieme di macchine.



Anche nel caso di modifica sostanziale, quindi, **il Regolamento ammette che non occorre produrre nuovamente tutta la documentazione** relativa all'intero insieme di macchine, **ma solo delle parti che vengono modificate**.

Gli interventi di miglioramento della sicurezza.

Una modifica sostanziale incide sulla sicurezza della macchina originale in quanto crea nuovi pericoli o aumenta i rischi esistenti, e rende necessaria l'aggiunta di:

- nuovi ripari e dispositivi, con la necessità di modificare il sistema di controllo della sicurezza esistente;
- opere e misure di protezione supplementari per garantire la stabilità e la resistenza meccanica, che sono state inficiate dalla modifica stessa.



Attenzione al software.

In caso di modifica al sistema di controllo della sicurezza, anche nell'ipotesi di sola integrazione di sicurezza, si deve valutare attentamente il rischio, perché potrebbe essere intesa come modifica sostanziale mediante un "mezzo digitale" del sistema di controllo di sicurezza.

L'inserimento di un nuovo software di gestione della sicurezza rientra, secondo il Regolamento, all'interno dei componenti di sicurezza e deve essere marcato CE se immesso in uso separatamente dalla macchina originaria e in maniera indipendente dal Fabbricante.

È quindi fondamentale **verificare che i lavori di adeguamento della sicurezza siano affidati a soggetti e fornitori qualificati** in grado di chiarire se l'adeguamento della sicurezza costituisce:

- 1. una modifica sostanziale della macchina stessa**
- 2. una modifica non sostanziale, ma un'immissione sul mercato di nuovi prodotti di sicurezza.**

In entrambe le ipotesi, sono previste **procedure specifiche per l'attestazione di conformità** di tali interventi.

Entrata in vigore e scadenze

Il Regolamento è entrato in vigore il **19 luglio 2023**, ma si applicherà dal **20 gennaio 2027** (a parte alcuni articoli che entrano in vigore prima).

FINO AL 19 GENNAIO 2027 - Le macchine dovranno essere conformi ai requisiti della Direttiva 2006/42/CE (Direttiva Macchine) e dichiarate conformi ai sensi di questa normativa. Fino a questa data non sarà possibile applicare il Regolamento (EU) 2023/1230 e non sarà altresì possibile emettere dichiarazioni di conformità ai sensi di tale Regolamento.

A PARTIRE DAL 20 GENNAIO 2027 - Le macchine dovranno essere conformi ai requisiti del Regolamento (EU) 2023/1230 e dovranno quindi essere accompagnate da una dichiarazione EU conforme.