



CONFINDUSTRIA

Nota di sintesi -  
Pubblicato il Regolamento macchine

31 agosto 2023

## **Sommario**

<b>1. Il nuovo Regolamento macchine</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Introduzione</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Iter legislativo della proposta</b>	<b>3</b>
<b>1.3 Entrata in vigore, applicazione, abrogazioni, disposizioni transitorie</b>	<b>5</b>
<b>1.4 Principali modifiche</b>	<b>5</b>
<b>1.4.1 Passaggio da Direttiva a Regolamento</b>	<b>5</b>
<b>1.4.2 Le macchine ad “alto rischio”</b>	<b>6</b>
<b>1.4.3 Formato e lingua della documentazione</b>	<b>7</b>
<b>1.4.4 Nuove figure</b>	<b>8</b>
<b>1.4.5 Modifiche sostanziali</b>	<b>9</b>
<b>1.4.6 I Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (RESS)</b>	<b>10</b>
<b>1.4.7 Altre novità</b>	<b>12</b>
<b>1.4.8 Le sanzioni</b>	<b>13</b>
<b>2. Conclusioni</b>	<b>14</b>

# 1. Il nuovo Regolamento macchine

## 1.1 Introduzione

È stato pubblicato dopo un lungo e controverso iter legislativo, **il Regolamento (UE) 2023/1230 del 14 giugno 2023 relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE e la direttiva 73/361/CEE** (vedi per ultimo la nostra [news del 28 febbraio 2023](#)).

Il Regolamento, pubblicato sulla gazzetta ufficiale del 29 giugno 2023, andrà a sostituire la vigente direttiva 2006/42/CE (di seguito “direttiva macchine”) e fa seguito ad un lungo percorso avviato negli ultimi anni dalla Commissione europea poiché, pur confermando l'efficacia e la coerenza della direttiva, è emersa la necessità di tener conto delle tecnologie emergenti e di una maggiore semplificazione e chiarezza in ordine ad alcune disposizioni in materia.

Il Regolamento affronta infatti i temi delle tecnologie digitali, dell'intelligenza artificiale e della sicurezza informatica e promuove la digitalizzazione. L'utilizzo dello strumento del regolamento, invece di una direttiva, inoltre, garantisce una applicazione uniforme nei diversi stati membri.

Il testo del Regolamento, rispetto alla proposta pubblicata dalla Commissione il 21 aprile 2021, è molto migliorativo ed accoglie diverse istanze di Confindustria, che ha monitorato la proposta sia lato Consiglio che lato Parlamento, sia a livello nazionale che europeo, con il costante confronto con il Sistema e le istituzioni preposte.

Il Regolamento contiene numerose novità e alcune criticità, che auspichiamo vengano chiarite, al più presto in una futura Guida all'applicazione.

Evidenziamo, infine, che è stata pubblicata anche una “**Rettifica del Regolamento (UE) 2023/1230**” (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L°169 del 4 luglio 2023), in cui sono state modificate le date riportate nel Regolamento.

Di seguito, una breve descrizione dell'iter di definizione del Regolamento (da noi costantemente monitorato, sin dalla elaborazione della proposta, intervenendo in tutte le fasi legislative) con una analisi delle principali modifiche introdotte.

Il testo è ampio e complesso e si rimanda al Regolamento per gli ulteriori temi e per approfondimenti.

## 1.2 Iter legislativo della proposta

La Commissione europea ha lanciato **nel giugno 2019 una consultazione pubblica** sulla Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (recepita nel nostro ordinamento con il D.lgs. 17/2010), al fine di una sua possibile revisione.

La direttiva, infatti, a seguito di una valutazione condotta dalla Commissione e completata nel 2018, era stata ritenuta efficace e coerente agli obiettivi che la stessa si prefiggeva. Tuttavia, era emersa la necessità da parte della Commissione di condurre una consultazione pubblica al fine di conseguire una maggiore chiarezza in alcune disposizioni, l'ottenimento di una maggiore coerenza con altre normative e di tener conto delle innovazioni nella digitalizzazione nelle macchine.

Confindustria non ha partecipato direttamente alla consultazione, cui hanno partecipato diverse Associazioni di categoria e territoriali e alcune aziende, ma ha definito un posizionamento in cui ha rappresentato alle istituzioni preposte, a livello italiano ed europeo, anche tenendo conto del questionario, le istanze delle aziende associate interessate (sia fabbricanti che utilizzatori delle macchine), avanzando proposte e fornendo osservazioni.

**Il 21 aprile 2021 la Commissione europea ha, poi, pubblicato la proposta di Regolamento** sulle macchine (COM(2021) 202 final), che prevedeva l'abrogazione della Direttiva 2006/42/CE con uno strumento legislativo, il Regolamento, che mirava anche ad una applicazione più uniforme delle disposizioni. La proposta della Commissione conteneva numerose previsioni innovative e alcune molto critiche per le imprese.

La proposta, in particolare, come si legge nella Relazione che la accompagna, ambiva ad affrontare diversi problemi presenti nella direttiva macchine quali, ad esempio, i rischi nuovi generati dalle tecnologie emergenti, l'incertezza del diritto in ragione della *mancaza di chiarezza sull'ambito di applicazione e sulle definizioni*, possibili *lacune in termini di sicurezza* nelle tecnologie tradizionali, *disposizioni insufficienti* per le macchine che presentano rischi elevati, costi monetari e ambientali dovuti a una *documentazione ampia in formato cartaceo*, *incongruenze con altri atti della normativa dell'Unione* in materia di sicurezza dei prodotti, *divergenze di interpretazione* in ragione del recepimento.

**Confindustria ha monitorato ed è intervenuta con proposte a livello nazionale ed europeo, definendo numerosi posizionamenti, con il costante coinvolgimento del Sistema, sia lato Parlamento che lato Consiglio.**

Nel merito, il **Parlamento europeo** (nello specifico la Commissione Mercato interno e protezione dei consumatori - IMCO) **ha presentato oltre 400 emendamenti**, alla proposta della Commissione del 21 aprile 2021.

Il report, votato il 3 maggio, conteneva diversi emendamenti positivi, che andavano nel senso proposto da Confindustria quali, ad esempio, l'introduzione della procedura di valutazione della conformità con controllo interno, anche se riguardante solamente alcune tipologie di prodotti e la modifica delle disposizioni transitorie che andavano nell'ottica di prevedere tempistica più ampia e conforme alle esigenze del mercato. Rimaneva, invece, molto critico, l'inserimento, senza criteri chiari e definiti, di talune categorie di macchine nella parte A del nuovo allegato I, quindi prive della possibilità di utilizzo della procedura che prevede il controllo interno della conformità.

Lato **Consiglio**, il **24 giugno 2022 gli Stati Membri hanno trovato un accordo** sul testo del Regolamento macchine ed il 12 luglio si è tenuto il primo trilogio tra Consiglio, Parlamento e Commissione.

Dopo quattro riunioni di trilogio e diverse riunioni informali tra le istituzioni è stato trovato un accordo provvisorio il 15 dicembre 2022 e successivamente, **il 25 gennaio 2023 il testo è stato approvato, nel Comitato dei Rappresentanti Permanenti (COREPER).**

In questa fase, in particolare, Confindustria ha sollecitato il Ministero ad accettare il compromesso proposto dalla Presidenza ceca e a finalizzare il negoziato, per consentire all'Industria tutta di iniziare a lavorare sul nuovo Regolamento, evitando il rischio di scenari negoziali assai più sfavorevoli.

Il testo di compromesso è, infatti, molto migliorativo rispetto alle versioni precedenti ed accoglie molte delle istanze prioritarie sostenute dall'Industria italiana, grazie al lavoro di tessitura portato avanti dal Ministero delle imprese e del made in Italy e dalla Rappresentanza Permanente a Bruxelles, anche sulla base di un coordinamento costante e proficuo tra Confindustria e con la nostra base associativa.

In Parlamento, la commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori ha approvato l'accordo il 2 marzo 2023 con 36 voti a favore e un'astensione. **La votazione in plenaria sulla posizione del Parlamento, definita in prima lettura, si è tenuta il 18 aprile 2023.**

### 1.3 Entrata in vigore, applicazione, abrogazioni, disposizioni transitorie

Il Regolamento è entrato in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (art. 54 del Regolamento), che è avvenuta il 29 giugno 2023, e **si applica, come da Rettifica sopra citata, a partire dal 20 gennaio 2027** (42 mesi dopo la sua entrata in vigore), ad eccezione di alcuni articoli che hanno specifica decorrenza (si rimanda per i dettagli all'art. 54).

Il Regolamento va, quindi, incontro alle richieste delle imprese prevedendo un periodo transitorio più ampio e favorevole alle aziende, rispetto alla proposta iniziale della Commissione.

Il Regolamento, inoltre, è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

La **direttiva macchine** (direttiva 2006/42/CE) è **abrogata a decorrere dal 20 gennaio 2027** (art.51 del Regolamento).

Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato in conformità della direttiva macchine prima del 20 gennaio 2027.

I certificati di esame CE del tipo e le decisioni di approvazione rilasciate in conformità della direttiva macchine (art. 12) rimangono validi fino alla loro scadenza.

Evidenziamo che la Commissione europea in diverse sedi ha dichiarato che “non sono possibili applicazioni volontarie del Regolamento prima della data di applicazione”.

## 1.4 Principali modifiche

### 1.4.1 Passaggio da Direttiva a Regolamento

La prima importante modifica riguarda la **trasformazione della direttiva** (atto legislativo dell'Unione europea che prevede un recepimento da parte degli Stati membri) **in un regolamento** (atto legislativo dell'Unione europea direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri), con l'obiettivo generale della Commissione di semplificare il quadro normativo ed assicurare così un'attuazione uniforme in tutta l'Unione.

Il Regolamento garantisce, inoltre, che gli Stati membri non impongano requisiti tecnici nazionali che vadano oltre i requisiti di sicurezza previsti a livello europeo, consente una più rapida e coerente applicazione della legislazione e istituisce un contesto normativo più chiaro.

### 1.4.2 Le macchine ad “alto rischio”

In riferimento alle macchine ad alto rischio (allegato I del Regolamento e allegato IV della direttiva macchine) la proposta di Regolamento eliminava la possibilità per il fabbricante di applicare la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione (attualmente prevista dall'articolo 12, paragrafo 3, lettera a) della direttiva 2006/42/CE) e quindi di autocertificazione della conformità da parte del costruttore che segue la pertinente norma armonizzata (qualora disponibile).

Era quindi sempre necessario l'intervento di un organismo notificato.

Questa previsione era, a nostro avviso, critica sia perché si ritornava ad una concezione di controllo esterno presente nelle direttive di prodotto in passato e man mano ridimensionata, sia perché l'obbligo del ricorso agli organismi notificati avrebbe comportato un notevole aggravio di costi per i fabbricanti ed un allungamento dei tempi necessari per sviluppare un prodotto nuovo.

Il testo del Regolamento, anche in questo caso, va incontro alle richieste delle imprese perché prevede che **l'allegato I sia diviso in due parti**.

La **parte A, comprende solo sei categorie di macchine e prodotti correlati che saranno soggette alla certificazione obbligatoria di terzi** (rispetto alle 25 della proposta della Commissione):

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.

Nella **parte B** dell'allegato I, sono presenti, invece, 19 macchine e prodotti correlati **ed il fabbricante può effettuare la valutazione della conformità con controllo interno**.

La proposta, inoltre, prevedeva che l'elenco delle macchine ad alto rischio potesse essere modificato dalla Commissione con procedura “semplificata” (atto delegato) senza il necessario dialogo con le parti sociali.

Il Regolamento, invece, pur confermando che alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati al fine di modificare l'allegato I, prevede la **preventiva consultazione delle pertinenti parti interessate**, come richiesto da Confindustria, e conformemente ai criteri specifici definiti nel Regolamento stesso (art.6).

Una macchina o un prodotto correlato potrà essere aggiunta alla parte A, inoltre, solo se presenta un potenziale rischio intrinseco grave e se sono soddisfatte determinate condizioni.

Questa parte del Regolamento è stata molto dibattuta nella fase di definizione dello stesso perché importante al fine delle future modifiche dell'Allegato I.

### 1.4.3 Formato e lingua della documentazione

Il tema del formato della documentazione è stato a lungo discusso sin dalla definizione della proposta di Regolamento visto l'aumento dell'uso di internet e delle tecnologie digitali. È importante, inoltre, considerare che se da un lato l'utilizzo di documentazione cartacea aumenta i costi e gli oneri amministrativi per gli operatori economici e incide negativamente sull'ambiente, dall'altro, taluni utilizzatori sono meno esperti dal punto di vista digitale e in determinati ambienti è possibile una mancanza di accesso a internet (come si legge nella relazione di accompagnamento della proposta di Regolamento).

Confindustria ha accolto positivamente la previsione della proposta della Commissione di fornire le istruzioni in formato digitale e, su richiesta dell'acquirente al momento dell'acquisto in formato cartaceo, tenendo conto dei numerosi vantaggi pur evidenziando l'utilità, in alcuni casi, di poter disporre di una guida rapida, su carta, viste le possibili difficoltà in alcuni luoghi o in alcune condizioni ad utilizzare il formato digitale.

Nel merito il Regolamento in esame prevede (art. 10) che **le istruzioni possano essere fornite in formato digitale** e in tal caso il fabbricante deve:

- a) **indicare sulla macchina** (oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento) **le modalità di accesso** alle istruzioni in formato digitale;
- b) **presentare le istruzioni per l'uso in un formato che consenta all'utilizzatore di stamparle e scaricarle**, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della macchina o del prodotto correlato; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'uso sono integrate nel software della macchina o del prodotto correlato;
- c) **renderle accessibili online** durante il ciclo di vita previsto della macchina e per un periodo di **almeno 10 anni** dopo l'immissione sul mercato della macchina.

Il Regolamento prevede altresì che **su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro un mese.** Un'ulteriore previsione del Regolamento riguarda le macchine destinate a utilizzatori non professionali (o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati): in tal caso il fabbricante fornisce, in formato cartaceo, le informazioni sulla sicurezza essenziali per mettere in servizio la macchina e per utilizzarla in modo sicuro.

Il Regolamento reca novità anche riguardo alla lingua dei documenti (delle istruzioni per l'uso, delle informazioni, etc.). È previsto, infatti, che, ad esempio, le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III siano redatte in una **lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato**, e siano chiare, comprensibili e leggibili (art. 10).

Tale previsione contiene una formulazione analoga a quella adottata in altre direttive (ad esempio la direttiva cosiddetta bassa tensione), ma comporta la necessità per i fabbricanti di verificare quale sia tale lingua secondo quanto poi stabilito dai diversi stati membri.

La formulazione presente nella direttiva macchine, che faceva riferimento alle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro, era a nostro avviso di più agevole applicazione.

#### **1.4.4 Nuove figure**

Sono state **introdotte le figure dell'importatore e del distributore** (art.3) e definiti i relativi obblighi, al fine di allinearsi alla decisione 768/2008/CE sul nuovo quadro legislativo e che stabilisce una ripartizione degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.

Nel merito, l'**importatore** è il soggetto che immette sul mercato dell'Unione un prodotto, rientrante nell'ambito di applicazione del Regolamento, originario da un paese terzo. Il distributore, invece, è il soggetto, nella catena di approvvigionamento, diverso dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto, rientrante nell'ambito di applicazione del Regolamento, sul mercato.

Numerosi **gli obblighi degli importatori** (artt. 13 e 14) tra i quali, ad esempio, quello di immettere sul mercato soltanto macchine o prodotti correlati conformi e prima dell'immissione sul mercato della macchina assicurarsi che il fabbricante abbia svolto le procedure di valutazione della conformità adeguate (articolo 25), abbia redatto la documentazione tecnica (allegato IV, parte A), che la marcatura CE sia apposta sulla macchina, etc.

L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato non sia conforme al Regolamento, non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme.

Gli importatori, inoltre, indicano il proprio nome, la propria denominazione o marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla macchina o, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina.

I **distributori** (artt. 15 e 16) invece, prima di mettere una macchina a disposizione sul mercato, verificano che la macchina o il prodotto correlato rechi la marcatura CE e che siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE, dalle istruzioni per l'uso e che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni inerenti ai riferimenti per identificare la macchina, il fabbricante e l'importatore (articolo 10, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 13, paragrafo 3).

#### **1.4.5 Modifiche sostanziali**

Nel Regolamento macchine è stata **introdotta la definizione di “modifica sostanziale”** e i relativi obblighi per i soggetti che l'effettuano (art. 18). Nel merito la persona **che apporta una modifica sostanziale** alla macchina o a un prodotto correlato **è considerata un fabbricante** ai fini del Regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante.

È considerata sostanziale la **modifica di una macchina mediante mezzi fisici o digitali** dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio, **non 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, 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.

Evidenziamo che il Regolamento sancisce che **l'utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non sia considerato un fabbricante** e non sia, quindi, soggetto agli obblighi del fabbricante.

Questa previsione potrà, a nostro avviso, creare problemi applicativi.

Il concetto di modifica sostanziale è stato più volte modificato durante l'iter di definizione del Regolamento ed è diverso da quello della proposta della Commissione.

Saranno necessari, a nostro avviso, chiarimenti ed esempi nella guida all'applicazione del Regolamento che auspichiamo venga definita a breve, al fine di distinguere le diverse casistiche e definire bene le condizioni al contorno, con l'obiettivo di avere un giusto equilibrio fra le esigenze di sicurezza e la necessità di evitare oneri non necessari alle imprese utilizzatrici.

#### **1.4.6 I Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (RESS)**

Diversi i **requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute** (di seguito RESS) che sono stati modificati e aggiunti (Allegato III), in particolare al fine di affrontare rischi specifici delle macchine, inerenti alle nuove tecnologie digitali. Si segnalano di seguito solo alcuni di questi e si rimanda all'allegato III del Regolamento per approfondimenti.

Nel merito sono stati modificati, ad esempio, i seguenti RESS:

- 1.1.6 sull'ergonomia
- 1.2.1 sui sistemi di comando
- 1.3.7 sui rischi dovuti ad elementi mobili
- 1.6.2 sull'accesso alle postazioni di lavoro per la manutenzione
- 2.2.1.1 sulle istruzioni per l'uso, relativamente alle vibrazioni
- 3.2.2 sui sedili
- 3.5.1 sulle batterie d'accumulatori (nuovo requisito per le batterie con ricarica automatica per macchine mobili)
- 3.6.3.3 su macchine mobili o prodotti correlati mobili autonomi

E sono stati introdotti i seguenti:

- 1.1.9 sulla protezione dall'alterazione
- 3.2.4. sulla funzione di supervisione
- 3.5.4 sul rischio di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione

I “**principi generali**” (parte B, allegato III), inoltre, prevedono che *il fabbricante di una macchina provveda affinché sia effettuata una valutazione del rischio e che la macchina sia progettata e costruita per eliminare i rischi o, ove non sia possibile, ridurli al minimo, tenendo conto dei risultati della valutazione del rischio.*

La **valutazione dei rischi** dovrà comprendere anche i pericoli che sorgono a causa del loro **comportamento in evoluzione e autonomo.**

È previsto, infatti, che *la valutazione del rischio e la riduzione del rischio includano i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato prevedibili al momento dell'immissione della macchina o del prodotto correlato sul mercato come un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica integralmente o parzialmente autoevolutive in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con livelli variabili di autonomia.*

I **principi di integrazione della sicurezza** (RESS 1.1.2.) sono stati modificati per consentire agli utilizzatori di macchine verificare le funzioni di sicurezza delle macchine

Sono stati aggiunti, inoltre, requisiti inerenti alla **protezione dall'alterazione** (RESS 1.1.9.), con l'obiettivo di affrontare i rischi derivanti da azioni dolose di terzi e che incidono sulla sicurezza delle macchine.

I componenti hardware che trasmettono segnali o dati, importanti per il collegamento o l'accesso a software che sono fondamentali affinché la macchina rispetti i pertinenti RESS, devono essere progettati in modo tale da essere adeguatamente protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale. La macchina, inoltre, deve 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.

Analoghe previsioni sono presenti in riferimento al software.

Il requisito inerente alla **sicurezza e affidabilità dei sistemi di comando** (RESS 1.2.1.) è stato modificato prevedendo, tra l'altro, che questi siano progettati e costruiti in modo tale che *“riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad influssi esterni intenzionali o meno, compresi tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi che conducono a una situazione pericolosa”*. È previsto inoltre che i sistemi di controllo delle macchine dotate di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia abbiano specifici requisiti di progettazione e costruzione.

Riguardo alle **macchine dotate di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutiva** sono stati adattati anche i RESS relativi, ad esempio, all'**ergonomia** (1.1.6).

Alcuni requisiti sono stati modificati per tener conto delle **interazioni uomo-macchina**, quali ad esempio quello inerente ai rischi dovuti agli elementi mobili (RESS 1.3.7). Tale requisito prevede, adesso, che *“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 requisito **concernente l’accesso alle postazioni di lavoro per la manutenzione** (RESS 1.6.2.) è stato modificato al fine di prevedere che, nel caso di macchine nelle quali le persone devono entrare per azionarle, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, **gli accessi a tali macchine siano dimensionati e adattati per l’uso di attrezzature di soccorso** in modo tale da rendere possibile un soccorso di emergenza alle persone.

Il requisito **relativo alle macchine portatili tenute o condotte a mano** (RESS 2.2.1) prevede, adesso, anche che tali macchine debbano disporre di un **dispositivo o un sistema di scarico correlato**, con una presa di collegamento di estrazione o un sistema equivalente per captare o ridurre le emissioni di sostanze pericolose.

La **sezione 3 (Allegato III) sui requisiti per ovviare ai rischi dovuti alla mobilità delle macchine** è stata adattata per affrontare i rischi relativi a **macchine mobili autonome**.

Sono stati inseriti le definizioni e i requisiti delle macchine mobili autonome (ovvero senza l’interazione permanente del guidatore), di supervisore e della funzione di supervisore. In particolare, vengono previsti requisiti inerenti ai sistemi di comando, all’avviamento/spostamento, guasto dei circuiti di comando, etc.

#### **1.4.7 Altre novità**

Ulteriore novità del Regolamento è la **definizione di “componente di sicurezza”** (art. 3) del nuovo Regolamento macchine in cui è precisato, rispetto alla direttiva macchine, che sono componenti sia fisici che digitali, compreso un software.

È stata **modificata inoltre la definizione di quasi-macchina** (art. 3), ma permangono a nostro avviso criticità poiché non risolve in modo definitivo il problema dell’individuare chiaramente le

macchine dalle quasi macchine e dai componenti. Si auspica che la guida all'applicazione del Regolamento possa chiarire meglio la definizione.

La dichiarazione CE di conformità è stata sostituita dalla **dichiarazione di conformità UE** (art. 21) e se alla macchina si applicano più atti giuridici dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, è compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tali atti.

Evidenziamo, infine, che il Regolamento prevede che la Commissione possa elaborare specifiche comuni qualora le norme non siano disponibili o non siano soddisfacenti.

Tuttavia, tale possibilità rappresenta unicamente l'opzione di ultima istanza e potrebbe essere utilizzata dalla Commissione solo in circostanze specifiche (processo di normazione bloccato o ritardi).

Nel merito *alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni relative ai requisiti tecnici che forniscono i mezzi per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del Regolamento* (art. 20).

Tali atti di esecuzione sono adottati solo in alcune condizioni, quando, ad esempio, la Commissione richiede l'elaborazione di una norma armonizzata e questa non è prodotta entro la scadenza stabilita o non è conforme alla richiesta.

Questa previsione ha una formulazione molto migliorata nel Regolamento rispetto proposta del 2021, e va incontro alle richieste di Confindustria, prevede infatti che **la Commissione** tenga conto del parere degli organismi competenti o del gruppo di esperti e **consulti debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi** e fissa precise condizioni.

La proposta di Regolamento, invece, non prevedeva il coinvolgimento delle parti sociali ed assegnava un ruolo molto più rilevante alla Commissione, delegittimando, a nostro parere, il ruolo dei comitati tecnici CEN e CENELEC e dei relativi esperti tecnici che li compongono, pur nell'intento di sopperire a tutte le situazioni dove le norme armonizzate sono mancanti o in ritardo.

#### **1.4.8 Le sanzioni**

Le norme sulle sanzioni in caso di violazione del Regolamento sono definite dagli Stati membri che entro il 20 ottobre 2026 le notificano alla Commissione

## 2. Conclusioni

In sintesi, il Regolamento, che ha ed avrà un significativo impatto sulle aziende del settore ma anche sulle imprese utilizzatrici, raggiunge molti degli obiettivi che la Commissione si era prefissata, intervenendo, ad esempio, in materia di tecnologie innovative digitali, rischi emergenti, sicurezza informatica, promuovendo l'innovazione e la digitalizzazione e intervenendo su temi aperti da anni quali la modifica sostanziale.

Numerosi poi gli aspetti positivi rispetto alla proposta iniziale della Commissione e sopra declinati nell'analisi dei diversi articoli.

Rimangono diversi aspetti ancora da chiarire e la guida, che Confindustria auspica verrà redatta a breve, potrà essere un valido supporto per le imprese.