

# NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

Entro il primo semestre del 2023, a seguito del processo iniziato con la Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio [COM(2021) 202], si dovrebbe avere la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del nuovo Regolamento Macchine, che porterà all'abrogazione dell'attuale Direttiva 2006/42/CE.

## Perché un Regolamento e non una Direttiva?

Una Direttiva Europea prevede un recepimento da parte dei singoli Stati membri, mentre il Regolamento è direttamente applicabile e obbligatorio in tutti i suoi elementi. Ciò porta a:

- Snellimento dell'iter applicativo (assenza di recepimento).
- Eliminazione delle divergenze interpretative e di trasposizione.
- Maggiore coerenza, incrementando la certezza del diritto.

La pubblicazione di questo documento, supera la precedente Direttiva del 2006 che, seppur facente parte del Nuovo Approccio, non era tuttavia allineata al nuovo quadro legislativo, contribuendo alla volontà di semplificazione e chiarezza del sistema.

Pertanto, la dichiarazione CE di conformità prevista dalla vecchia Direttiva viene rimpiazzata dalla dichiarazione UE di conformità.

## Adattamento all'evoluzione della tecnica

Il nuovo Regolamento si prefigge di regolare nuovi fenomeni dovuti all'avanzamento tecnologico, ormai fuori portata della vecchia Direttiva e fornire ulteriori definizioni e obblighi per persone fisiche o giuridiche. In particolare, nell'Allegato III, si introducono nuovi RES riguardanti:

- **Ergonomia**, nell'ambito di macchine con diversi gradi di autonomia ed evoluzione di comportamento o logica, le quali devono essere adattate per rispondere adeguatamente e in maniera appropriata con le persone (verbalmente, non verbalmente) e dichiarare le proprie azioni programmate;
- **Protezione dall'alterazione** accidentale o intenzionale di software e dati, registrando modifiche legittime o illegittime dell'hardware e del software e della sua configurazione;
- **Sicurezza e affidabilità dei sistemi di controllo** a sollecitazioni di servizio e influssi esterni, anche a fronte di interventi malevoli di terzi che abbiano un effetto sulla sicurezza;
- **Comportamenti o logiche auto-evolutivi** nei sistemi di comando aventi funzioni di sicurezza, regolando la possibilità di modifica e correzione del macchinario;
- **Coesistenza uomo-macchina** in uno stesso spazio condiviso senza collaborazione diretta e interazione uomo-macchina;
- **Emissioni di materie e sostanze pericolose** per quanto riguarda il contenuto delle istruzioni in caso di dispositivo di captazione, filtrazione o scarico non fornito con la macchina.

## Identificazione dei nuovi operatori economici e loro obblighi

Avviene l'introduzione dei ruoli (definiti all'Articolo 3) di **importatore**, ovvero la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette nel mercato UE una macchina da un Paese terzo; e distributore, ovvero la persona fisica o giuridica diversa da fabbricante e importatore che renda una macchina disponibile sul mercato.

Per entrambi questi operatori economici sono previsti diversi obblighi, contenuti nell'Articolo 12 e 13, rispettivamente per importatore e **distributore**. Essi sono volti ad assicurare che il prodotto macchina che viene immesso nel mercato UE sia conforme e rechi la documentazione (dichiarazione di conformità, istruzioni, marcatura, informazioni di sicurezza indispensabili) necessaria.

Importatore e distributori, qualora immettano un prodotto con il proprio nome o marchio o applichino un modifica sostanziale alla macchina, sono da considerarsi a tutti gli effetti i **fabbricanti** della macchina.

---

### La valutazione della conformità

Vengono ampliate le procedure per la valutazione, includendo quattro moduli. La presenza o la mancanza della macchina nell'elenco delle Macchine ad Alto Rischio (Allegato I), fornisce una ratio all'applicazione delle diverse procedure da applicare per il fabbricante:

#### **Modulo A)**

Controllo interno della produzione (Allegato VI);

#### **Modulo B)**

Esame UE del tipo verificata da un organismo notificato (Allegato VII);

#### **Modulo C)**

Conformità al tipo basata su controllo interno della produzione (Allegato VIII);

#### **Modulo H)**

Conformità basata sulla garanzia di qualità totale, stabilita da un organismo notificato (Allegato IX).

In particolare, in caso di macchina ad alto rischio, è indicato di seguire: il modulo B e successivamente il modulo C, oppure il modulo H. Se si tratta di macchina non inclusa nell'Allegato I, è possibile applicare il modulo A.

## Istruzioni

Viene inoltre introdotta dall'Articolo 10 e dall'Allegato III la possibilità di fornire istruzioni e documentazione della macchina in formato digitale, garantendo la possibilità di download e stampa in qualsiasi momento, anche durante un possibile guasto della macchina. Deve anche essere garantita la fornitura su richiesta di versioni cartacee.

Si stabilisce inoltre, concordemente a quanto già fatto per altre Direttive, che le istruzioni devono essere scritte in un linguaggio che sia chiaro all'utente finale, nella lingua indicata dello Stato membro di destinazione.

## L'intervento di Mixa

Forniamo consulenza alle Organizzazioni che progettano, producono o modificano macchine o linee.

Cosa offriamo:

- Supporto nell'identificazione e nell'applicazione delle normative cogenti o raccomandate che il produttore deve rispettare in fase di progettazione, realizzazione ed immissione sul mercato (oppure per le macchine autocostruite a cura dell'utilizzatore, così come per quelle macchine già marcate CE ma che hanno subito modifiche sostanziali);
- Analisi e valutazione dei rischi
- Predisposizione del fascicolo tecnico
- Analisi dei PL
- Redazione del Manuale di Istruzioni per l'Uso e la Manutenzione