



Il nuovo Regolamento sulle macchine. Tra l'avanzamento tecnologico e l'implementazione di nuovi sistemi di sicurezza

📅 25/07/2023

📌 PRODOTTI E ATTREZZATURE INDUSTRIALI, PROTEZIONE DEI DATI E CYBERSECURITY

Roberto A. Jacchia
Federico Aluigi

In data 29 giugno 2023 è stato pubblicato il nuovo Regolamento (UE) 2023/1230 sulle macchine (c.d. *Machinery Regulation*)¹, che sostituisce la Direttiva 2006/42/CE (c.d. *Machinery Directive*)² e troverà applicazione a partire dal 20 gennaio 2027.

Il Regolamento si pone l'obiettivo di rispondere all'avanzamento tecnologico con una serie di nuovi presidi che investiranno ampie aree settoriali; tuttavia, non vengono modificati gli elementi portanti della Direttiva, che conviene dunque richiamare.

La Direttiva 2006/42/CE è una “direttiva di prodotto di nuovo approccio”, tipologia legislativa sviluppatasi per agevolare la standardizzazione dei prodotti, in termini prestazionali e/o di sicurezza, e conseguentemente consentire la libera circolazione degli stessi nel mercato unico³. Il suo campo di applicazione ricomprende le macchine, le “quasi-

¹ 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, GU L 165/1 del 29.6.2023.

² Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE, GU L 157 del 9.6.2006.

³ Si vedano i Considerando 2 e 3 della Direttiva ai fini di una migliore comprensione del suo rationale.



macchine”⁴, le componenti di sicurezza e gli accessori di sollevamento⁵.

Di centrale importanza per la identificazione dei soggetti interessati, è la definizione di “macchina”⁶, intesa come: i) insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno una mobile, collegate tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata; ii) insieme come da punto i), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento; iii) insieme come da punti i) e ii), che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione; iv) insieme di parti o di componenti, di cui almeno una mobile, collegate tra loro solidalmente e destinate al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta.

La delimitazione del campo di applicazione è particolarmente dettagliata. Infatti, vi rientrano anche gli insiemi di macchine (linee o impianti di produzione), le attrezzature intercambiabili modificanti la funzione principale della macchina, mentre ne viene escluso un nutrito elenco di elementi (come, tra gli altri, armi, mezzi di trasporto, veicoli a motore e loro rimorchi)⁷. Il rationale della Direttiva consiste primariamente nel garantire degli standard di sicurezza, di conseguenza sono escluse le macchine

la cui unica fonte di energia sia la forza umana diretta, ove il movimento è sotto un pieno ed immediato controllo dell'operatore. L'unica eccezione è costituita dalle macchine di sollevamento, ricomprese nella Direttiva indipendentemente dalla fonte di energia, a causa della loro intrinseca pericolosità.

La Direttiva detta una serie di obblighi per il costruttore o il suo mandatario, i quali prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina, devono: i) accertarsi che la macchina soddisfi determinati requisiti essenziali di sicurezza stabiliti attraverso una valutazione dei rischi⁸; ii) accertarsi che sia disponibile il fascicolo tecnico contenente un compendio di informazioni di natura tecnica e giuridica, così attestante la conformità della macchina ai requisiti di sicurezza (Requisiti Essenziali Sicurezza, RES)⁹; iii) accertarsi che l'utilizzatore riceva il manuale d'uso e manutenzione, il quale, allo specifico fine di salvaguardare la salute dell'utente finale, contiene tutte le informazioni per l'utilizzo della macchina in condizioni di sicurezza; iv) espletare le appropriate procedure di valutazione della conformità, considerando che vi è una categoria di macchine c.d. ad alto rischio¹⁰ richiedente la certificazione da parte di enti terzi accreditati; v) redigere la dichiarazione CE di conformità¹¹ con la quale il costruttore attesta che la macchina soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza; vi) apporre la marcatura “CE” (sempre visibile, leggibile, indelebile) sulla macchina ai fini della libera circolazione sul mercato.

⁴ Il Regolamento definisce le quasi-macchine all'articolo 3, punto 10, come “*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*”.

⁵ Per l'elenco completo si veda l'articolo 1, paragrafo 1, della Direttiva.

⁶ Si veda l'articolo 2, lettera a, della Direttiva.

⁷ Per l'elenco completo si veda l'articolo 1, paragrafo 2, della Direttiva.

⁸ Si veda l'Allegato I della Direttiva.

⁹ Si veda l'Allegato VII della Direttiva.

Nello specifico il fascicolo tecnico deve sempre contenere la descrizione generale, il disegno complessivo della macchina, gli schemi dei circuiti di comando, la documentazione inerente alla valutazione dei rischi, le norme tecniche applicate, la copia della dichiarazione CE di conformità, la relazione tecnica delle prove svolte.

¹⁰ Si veda l'Allegato IV della Direttiva.

¹¹ Si veda l'Allegato II, parte 1, sezione A della Direttiva.

Il nuovo Regolamento (UE) 2023/1230 interviene su questo quadro normativo senza alterarne l'architettura, con l'intento di aumentare la certezza del diritto utilizzando uno strumento direttamente applicabile negli Stati membri, nonché aggiornare la disciplina uniforme con particolare attenzione alle nuove tecnologie.

In primo luogo, il Regolamento si applica anche ai prodotti che hanno subito modifiche sostanziali¹²: queste dovranno "essere tenute debitamente in considerazione" rispetto alla dichiarazione di conformità, ed il soggetto che apporta tali modifiche sarà esposto ai medesimi obblighi prescritti dal Regolamento per il fabbricante.

In secondo luogo, vengono introdotte le figure dell'importatore e del distributore con una relativa distribuzione degli oneri e delle responsabilità. L'importatore è colui che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un Paese terzo; il distributore è il soggetto che mette a disposizione sul mercato tale prodotto. L'importatore è responsabile della conformità del prodotto e ne risponde in prima persona, dovendo assicurarsi che il fabbricante abbia espletato correttamente le procedure di valutazione della conformità, ed è tenuto ad indicare sul prodotto i propri dati identificativi¹³. Il distributore, gravato da minori responsabilità, deve verificare che il prodotto sia correttamente identificato e accompagnato dalla documentazione necessaria, nonché accertarsi che il trasporto e la conservazione del prodotto siano avvenuti diligentemente e senza

comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza¹⁴.

In terzo luogo, si assiste all'inedita estensione del Regolamento ai prodotti immateriali. Vengono introdotti, infatti, nella definizione di "componente di sicurezza" anche le componenti digitali, ivi compreso il software, che dovrà quindi essere marcato CE, accompagnato da una dichiarazione di conformità UE e da istruzioni per l'uso¹⁵.

In quarto luogo, vengono inclusi nel campo di applicazione del Regolamento i sistemi di intelligenza artificiale (IA) quanto agli aspetti che riguardano le possibili influenze sulla sicurezza delle macchine. La valutazione dei rischi dovrà considerare l'evoluzione del comportamento delle macchine, in particolare introducendo limitazioni alla fase di apprendimento ed evitando che questa superi determinate soglie¹⁶. Il Regolamento trova espressa applicazione anche alle macchine mobili autonome (*Automatic Guided Vehicle, AGV*).

In quinto luogo, viene espressamente prevista la presenza di sistemi di protezione in termini di cybersecurity. I circuiti di comando delle macchine devono essere progettati in modo tale da contrastare eventuali attacchi informatici malevoli suscettibili di causare un comportamento pericoloso della macchina; viene così contemplato un insieme di misure di sicurezza specifiche per prevenire la corruzione accidentale o intenzionale, la manipolazione e il furto di dati¹⁷.

¹² Si veda l'articolo 10, par. 4, del nuovo Regolamento.

Per una definizione di "modifica sostanziale", si veda l'articolo 3, punto 16, del nuovo Regolamento.

¹³ Si vedano gli articoli 13 e 14 del nuovo Regolamento.

¹⁴ Si vedano gli articoli 15 e 16 del nuovo Regolamento.

¹⁵ Si veda l'Allegato II, punto 18, del nuovo Regolamento.

Per una definizione di "componente di sicurezza" che includa i *software*, si veda l'articolo 3, punto 3, del nuovo Regolamento.

Per approfondimenti circa il rationale dell'emendamento, si veda il Considerando 19 del nuovo Regolamento.

¹⁶ Si veda l'Allegato I, parte A, punti 5 e 6, del nuovo Regolamento.

Per approfondimenti circa il rationale dell'emendamento, si veda il Considerando 12 del nuovo Regolamento.

¹⁷ Si veda l'Allegato III, Sezioni 1.1.9 e 1.2.1 del nuovo Regolamento.

In sesto luogo, con lo scopo di ridurre l'impatto ambientale e, indirettamente, ridurre i costi per la di approvvigionamento della carta da parte del fabbricante, le istruzioni d'uso e la documentazione possono essere forniti in formato digitale stampabile. Tuttavia, il fabbricante dovrebbe provvedere a che i distributori forniscano gratuitamente, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, le istruzioni d'uso in formato cartaceo entro un mese¹⁸.

Infine, l'elenco delle c.d. macchine ad alto rischio (terminologia in realtà assente nel nuovo Regolamento per evitarne la stigmatizzazione) viene ampliato, ricomprendendovi le componenti di sicurezza con comportamento auto-evolutivo e le macchine che incorporano sistemi con comportamento auto-evolutivo. Dunque, anche per tali macchine valgono le procedure di valutazione della conformità più complete e complesse previste dall'articolo 25 del Regolamento¹⁹.

Tra i *key-drivers* del Regolamento, sono di speciale rilievo l'adeguamento alle sfide dell'avanzamento tecnologico (con specifico riguardo alle intelligenze artificiali), l'implementazione di più elevati

livelli di sicurezza per utenti e lavoratori, e la riduzione dell'impatto ambientale. Tuttavia, la visione d'insieme dello stato dell'arte europeo suggerisce che non si tratti di un *restatement* necessariamente durevole nel tempo, e bensì uno *step* facente parte di un più ampio disegno di ammodernamento. Robot, bot, androidi e altre manifestazioni dell'IA stanno aprendo le porte a una nuova rivoluzione industriale, con la conseguente esigenza che la legislazione tenga dovuto conto delle mutazioni legali ed etiche che ciò comporta, senza però ostacolare lo sviluppo tecnologico. D'altronde, la proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale (c.d. *AI Act*)²⁰ si presenta in un rapporto di complementarità rispetto al Regolamento macchine, a cui viene in parte demandata la valutazione dei rischi dei sistemi di IA. Ne deriva che i robot guidati da sistemi di intelligenza artificiale rientranti nella definizione di "macchina" dovranno anche soddisfare i requisiti essenziali di conformità e sicurezza del Regolamento macchine.

La Direttiva 2006/42/CE rimarrà in vigore fino al 19 gennaio 2027, con un termine di 42 mesi per adeguarsi ai nuovi obblighi previsti dal Regolamento.

¹⁸ Si veda l'articolo 10, par. 7, del nuovo Regolamento.

¹⁹ Si veda l'Allegato I del nuovo Regolamento.

Per approfondimenti circa il rationale dell'emendamento, si veda il Considerando 54 del nuovo Regolamento.

²⁰ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).





Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

Federico Aluigi

ASSOCIATE

 f.aluigi@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Sadovaya-Chernogryazskaya 8, build. 8 · 107078, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com