

Nuovo Regolamento Macchine 2023/1230 e certificazione UE: novità da luglio 2023 in avanti

Il nuovo Regolamento sostituisce la precedente Direttiva Macchine 2006/42/CE ed è in vigore dal 19 luglio 2023, ma si applicherà dal 20 gennaio 2027, per dare agli operatori degli stati membri il tempo di adeguarsi.

A differenza della Direttiva, che richiedeva un adattamento da parte di ciascun paese, il Regolamento risulta direttamente applicabile in tutti gli stati membri. Ciò dovrebbe favorire regole più uniformi, assenza di ritardi e univocità di interpretazioni.

Nelle disposizioni transitorie (art.54) si sottolinea che:

1. Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato in conformità della precedente direttiva 2006/42/CE prima del 20 gennaio 2027. Tuttavia, dal 19 luglio 2023 in avanti si possono introdurre le nuove norme che saranno obbligatorie dal gennaio 2027.

2. I certificati di esame CE e le decisioni di approvazione rilasciate in conformità dell'art. 12 della Direttiva 2006/42/CE rimangono validi fino alla loro scadenza.

Gli elementi di novità che è bene conoscere fin da ora sono i seguenti:

Prima novità: il nuovo Regolamento tratta non solo le macchine nuove ma anche le macchine modificate, che in precedenza erano regolate dalle norme nazionali di recepimento, a volte diverse da un paese europeo all'altro.

Per il nuovo Regolamento, le "modifiche sostanziali" consistono in:

- modifiche fisiche o digitali, posteriori alla vendita e all'utilizzo del prodotto
- modifiche non previste o pianificate dal fabbricante
- modifiche che influiscano sulla sicurezza, creando nuovi pericoli o aumentando i rischi esistenti, che quindi richiedano riparazioni, dispositivi di protezione aggiuntivi o variazioni dei sistemi di controllo della sicurezza esistenti
- misure di protezione aggiuntive per garantirne la stabilità o la resistenza meccanica

Chi dovesse apportare tali modifiche deve rispettare i medesimi obblighi che il Regolamento stabilisce per i fabbricanti.

Seconda novità: il nuovo Regolamento introduce obblighi per due figure importanti: l'importatore e il distributore.

L'importatore è colui che immette sul territorio dell'Unione Europea un prodotto proveniente da un Paese esterno all'Unione. Egli deve assicurarsi che il fabbricante abbia seguito le procedure appropriate di conformità del prodotto e apporre il proprio nome, indirizzo postale e indirizzo e-mail sul prodotto. In sostanza, l'importatore è direttamente responsabile della conformità del prodotto.

Il distributore, persona diversa dal fabbricante o dall'importatore, è invece colui che mette il prodotto a disposizione del mercato. Egli ha obblighi minori, che consistono principalmente nella verifica che il prodotto sia correttamente identificato e accompagnato da tutta la documentazione necessaria (inclusi i dati del fabbricante e dell'importatore).

Ai distributori è anche richiesto di essere diligenti nel trasporto e nella conservazione del prodotto, in modo da garantirne la conformità ai requisiti di sicurezza.

Terza novità: il nuovo Regolamento prevede una nuova dichiarazione di conformità UE al posto della vecchia dichiarazione CE; se un prodotto è soggetto a più leggi dell'Unione Europea, è necessario compilare una sola

dichiarazione di conformità UE che le includa tutte.

Altre novità: vengono introdotte altre significative novità delle quali daremo conto in successive circolari e incontri; si tratta di aspetti relativi all'inclusione dei componenti digitali e dei software nella definizione di "componente di sicurezza". Inoltre l'applicazione dell'intelligenza artificiale al campo delle macchine comporta un'adeguata nuova valutazione dei rischi e il controllo della fase di apprendimento.

Infine sono introdotte delle categorie di prodotti ad alto rischio che richiedono l'intervento di organismi autorizzati per garantire la conformità e la sicurezza. Anche su questi aspetti daremo approfondimenti.

Api Lecco e Sondrio invita tutte le imprese a prestare attenzione al tema nei prossimi mesi per adeguare i processi all'evoluzione delle tecnologie e delle norme. L'associazione intende organizzare qualche evento di approfondimento tecnico. L'obiettivo resta quello di migliorare la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori / consumatori, nonché di promuovere l'innovazione nel settore delle macchine.

(SN/am)

[7563_N.L._mm_-_MACCHINE_Regolamento_2023_r1230_it_txt.pdf](#)
[Download](#)