

CIRCOLARE N.05 – MAGGIO 2022

Il Nuovo REGOLAMENTO MACCHINE del 21/04/2021

Vista la proposta del parlamento europeo e del consiglio sui macchinari prodotti del 21/04/2021, la presente circolare vuole fornire chiarimenti in merito al nuovo regolamento macchine, che come vedremo sostituirà la Direttiva Macchine 2006/42/CE.

Il nuovo regolamento stabilisce i requisiti per la progettazione e la costruzione di macchinari per consentire la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio degli stessi, inoltre stabilisce le norme sulla libera circolazione dei macchinari nell'Unione Europea.

ENTRATA IN VIGORE E APPLICAZIONE

Il nuovo regolamento macchine entrerà in vigore il ventesimo giorno dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea:

- L'applicazione definitiva avverrà dopo ulteriori 30 mesi (21 ottobre 2023);
- Contemporaneamente la Direttiva macchine 2006/42/CE sarà abrogata, ma sarà possibile immettere sul mercato macchine conformi alla stessa per un periodo ulteriore di 42 mesi (21 ottobre 2024) dopo la data di entrata in vigore del nuovo Regolamento.

DESTINATARI

I soggetti coinvolti con i relativi obblighi saranno **le figure dell'importatore e del distributore**, oltre alle figure e obblighi già presenti **del fabbricante, dell'utilizzatore e del rappresentante autorizzato**.

PRINCIPALI MODIFICHE

CAMPO DI APPLICAZIONE

Viene introdotto un nuovo concetto di macchina che distingue **le macchine, i prodotti correlati** (attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, catene, funi e cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica) **e le quasi-macchine**, che sono tutti campo di applicazione del regolamento. Inoltre vengono compresi anche i sistemi che utilizzano tecnologie di intelligenza artificiale e i robot collaborativi.

MODIFICHE SOSTANZIALI

Viene modificato il concetto e i criteri per le **modifiche sostanziali**: una persona fisica o giuridica, diversa dal fabbricante, che effettua una qualsiasi modifica fisica o digitale di un prodotto immesso sul mercato viene considerata un fabbricante e deve rispettarne tutti gli obblighi previsti dalla figura.

Dunque **ogni alterazione che potrebbe influire sui requisiti essenziali, valutati dal fabbricante** viene definita una modifica sostanziale.

MACCHINE AD ALTO RISCHIO

Viene aggiunta la possibilità di utilizzare una **procedura a livello nazionale per la gestione dei macchinari prodotti che presentano un rischio**, che nel caso di macchine ad alto rischio richiede l'intervento di un organismo notificato per la certificazione. L'elenco delle macchine ad alto rischio è contenuto nell'allegato I del Regolamento.

QUASI MACCHINE

Viene chiarita la definizione di quasi-macchina e viene introdotta una modifica per la valutazione della **conformità delle quasi-macchine** che:

- Devono essere progettate e costruite conformemente ai requisiti essenziali di salute e sicurezza;
- Devono essere implementate procedure per garantire la conformità di quasi-macchine prodotte in serie;
- I fabbricanti possono effettuare prove a campione sulle quasi-macchine messe a disposizione sul mercato.

COMPONENTI DI SICUREZZA

Viene aggiornato l'elenco dei componenti di sicurezza per una macchina, ad oggi compresi solo i componenti fisici, introducendo i componenti digitali, compreso il software. Un elenco indicativo dei componenti di sicurezza è riportato nell'allegato II del regolamento.

CYBER SECURITY

Dato che i macchinari sono sempre più connessi ad Internet viene aggiunto il requisito di **sicurezza informatica**, ovvero i circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza devono essere progettati in modo da evitare che attacchi malevoli possano causare comportamenti pericolosi delle macchine (cyber security).

DICHIARAZIONE DELLA MACCHINA

Viene sostituita la dichiarazione CE di conformità con una **dichiarazione di conformità UE**, che dichiara che è stato dimostrato il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e salute applicabili.

I requisiti essenziali di sicurezza e salute sono stati rivisti e ampliati, essi vengono riportati in un elenco nell'allegato III del nuovo regolamento macchine.

DOCUMENTAZIONE E LINGUA

Viene consentito l'utilizzo di formati digitali per la documentazione di accompagnamento della macchina. Mentre la lingua delle informazioni dovrà essere facilmente comprensibile e dovrà essere definita da ogni Stato membro.


Consulenze Mapelli SRL stp
Consulenze per le Imprese
Corso Carlo Alberto n.108/A
23900 Lecco
Tel. 0341353842
info@consulenzemapelli.com