



Il nuovo regolamento macchine

Cosa cambia per gli utilizzatori





Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle macchine

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 18 aprile 2023



Regolamento sulle macchine

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 18 aprile 2023

Parlamento europeo

2019-2024



TESTI APPROVATI

P9_TA(2023)0097

Macchine

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti macchina (COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2021)0202),

Trasformazione della direttiva in un regolamento

- Si avrà una trasformazione della **direttiva** macchine (atto legislativo dell'Unione europea che prevede un **recepimento** da parte dei Stati membri) in un **regolamento** macchine (atto legislativo dell'Unione europea **direttamente applicabile** in ciascuno degli Stati membri).
- I vantaggi della trasformazione della direttiva in un regolamento includono:
 - un'attuazione più **uniforme**;
 - nessun problema di **recepimento**;
 - una maggiore **certezza del diritto**.
- La conversione della direttiva in regolamento permette di **ridurre i ritardi** nel recepimento e le differenze di interpretazione tra gli Stati membri.

Commissione europea | italiano | Search

Commissione europea > Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI > The European single market > European standards > Harmonised Standards > Machinery (MD)

Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

Mercato unico e norme | Industria | Imprenditoria e PMI | Accesso delle PMI ai finanziamenti | Settori

Machinery (MD)

Directive 2006/42/EC

Short name:	Machinery (MD)
Base:	Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast) OJ No L 157, 9 June 2006
Modification:	Regulation (EC) N° 596/2009 - adaptation to the regulatory procedure with scrutiny [OJ L 188, 18 July 2009] Directive 2009/127/EC amending Directive 2006/42/EC with regard to machinery for pesticide application [OJ L 310, 25 November 2009] Regulation (EU) N° 167/2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles [OJ L 60, 2 March 2013] Directive 2014/33/EU relating to lifts and safety components for lifts [OJ L 96, 29 March 2014]
Guide for application:	Guidance on CE marking for professionals Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC
European Commission contact point:	Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs Email Webpage on machinery
For information about the content and availability of European standards, please contact the European Standardisation Organisations	

Single market and standards



Disposizioni transitorie e finali

Nuovo regolamento macchine (articoli 51, 52 e 54)

- L'attuale direttiva 2006/42/CE sarà **abrogata 42 mesi dopo** la data di entrata in vigore del nuovo regolamento.
- Sarà possibile immettere sul mercato prodotti conformi alla direttiva 2006/42/CE prima della data di applicazione del nuovo regolamento.
- Il nuovo regolamento entrerà in vigore il ventesimo giorno dopo la sua pubblicazione e **verrà applicato** dopo ulteriori **42 mesi**.



Macchine in servizio

Modifiche sostanziali



Definizioni

Nuovo regolamento macchine (articolo 3)

- “Modifica sostanziale”: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante **mezzi fisici o digitali** dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che **non è 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:
 - l’aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che **necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente**, o
 - l’adozione di **misure di protezione supplementari** per **garantire la stabilità o la resistenza meccanica** di tale macchina o prodotto correlato.



Il fabbricante

Nuovo regolamento macchine (articoli 3 e 18)

- “Fabbricante”: qualsiasi persona fisica o giuridica che:
 - fabbrichi prodotti rientranti nell’ambito di applicazione del presente regolamento o che faccia progettare o fabbricare tali prodotti e li commercializzi con il proprio nome o con il proprio marchio; oppure
 - fabbrichi prodotti rientranti nell’ambito di applicazione del presente regolamento e li metta in servizio per uso proprio.
- Una persona fisica o giuridica che apporta una **modifica sostanziale** alla macchina o a un prodotto correlato è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all’articolo 10 per tale macchina o prodotto correlato oppure, se la modifica sostanziale **incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati**, come dimostrato nella valutazione del rischio.
- Un **utilizzatore non professionale** che effettua una **modifica sostanziale** alla propria macchina o prodotto correlato, **per uso proprio, non è considerato un fabbricante** ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all’articolo 10.



Modifica a macchine in servizio

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§2.1)

- Una macchina deve essere marcata CE se la modifica ne **cambia la destinazione d'uso** o ne **modifica le prestazioni** o, comunque, se sono stati **introdotti nuovi pericoli** o se è stato **incrementato il livello di rischio**.
- I prodotti che abbiano subito modifiche o trasformazioni consistenti dopo essere stati messi in servizio si devono considerare alla stregua di prodotti nuovi se:
 - *le prestazioni, la finalità o il tipo originari del prodotto sono modificati* che ciò sia previsto nella valutazione del rischio iniziale;
 - *la natura del pericolo è cambiata o il livello di rischio è aumentato* con riferimento alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
 - il prodotto è reso disponibile (o messo in servizio se la normativa applicabile include la messa in servizio nel proprio campo di applicazione). La situazione deve essere valutata caso per caso e in particolare alla luce degli obiettivi della normativa e del tipo di prodotti disciplinati dalla normativa in questione.



Modifica a macchine in servizio

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§2.1)

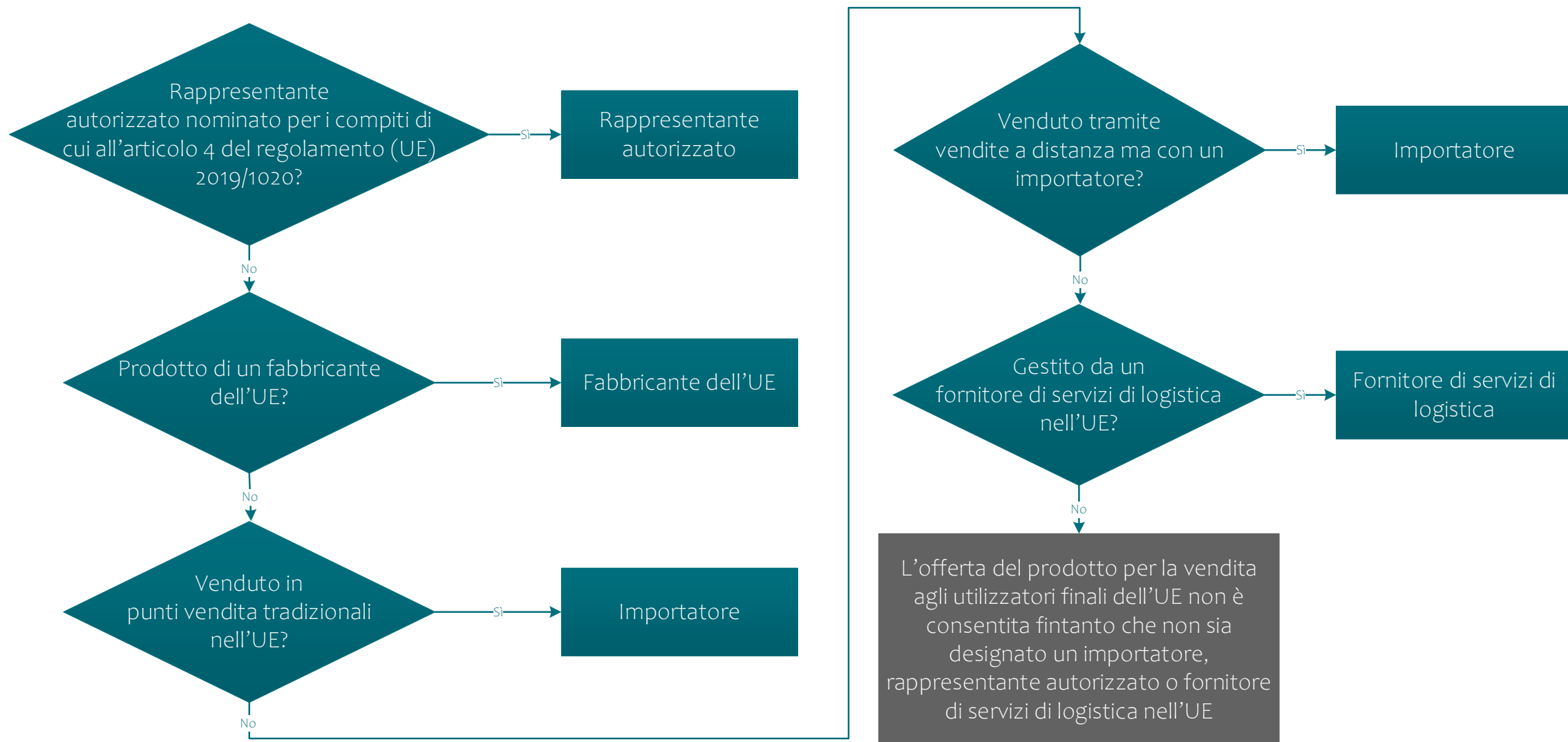
- La macchina modificata sostanzialmente deve essere conforme alle **disposizioni legislative vigenti al momento** della modifica e la persona che apporta la modifica è tenuta a **soddisfare gli stessi requisiti del fabbricante originario**.
- Se un *prodotto modificato* è considerato un prodotto nuovo, esso deve essere conforme alle disposizioni della normativa applicabile *nel momento in cui viene messo a disposizione* o in servizio. [...]
- In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge alla conclusione che il prodotto modificato deve essere considerato un prodotto nuovo, occorre **valutare nuovamente la conformità del prodotto modificato** ai requisiti essenziali applicabili e la persona che apporta la modifica sostanziale è tenuta a soddisfare **gli stessi requisiti del fabbricante originario**, ad esempio in termini di preparazione della documentazione tecnica, redazione di una dichiarazione UE di conformità e apposizione della marcatura CE sul prodotto.

La figura dell'importatore

Nuovo regolamento macchine

Individuazione dell'operatore economico

Comunicazione della Commissione 2021/C 100/01





Data di applicazione

Regolamento (UE) 2019/1020

- Regolamento (UE) 2019/1020 (articolo 4):
 - 1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, *un prodotto* soggetto alla legislazione di cui al paragrafo 5 *può essere immesso sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell'Unione* che è responsabile dei compiti di cui al paragrafo 3 relativamente a detto prodotto.
 - 5. Il presente articolo si applica esclusivamente nel caso di *prodotti disciplinati* dai regolamenti (UE) n. 305/2011, [...] del Parlamento europeo e del Consiglio e dalle direttive 2000/14/CE, **2006/42/CE**, [...] 2014/30/UE, [...] 2014/34/UE, 2014/35/UE, [...] e 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.
- Regolamento (UE) 2019/1020 (articolo 44):
 - Esso si applica a decorrere dal 16 luglio 2021.



Importatore e distributore

Nuovo regolamento macchine (articolo 3)

- “Importatore”: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione che immette sul mercato dell’Unione un prodotto rientrante nell’ambito di applicazione del presente regolamento **originario da un paese terzo**.
- “Distributore”: qualsiasi persona fisica o giuridica **nella catena di approvvigionamento**, diversa dal fabbricante o dall’importatore, che mette a disposizione un prodotto rientrante nell’ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato.





Obblighi degli importatori di macchine e di prodotti correlati

Nuovo regolamento macchine (articolo 13)

- Gli importatori immettono sul mercato **soltanto macchine** o prodotti correlati **conformi**.
- Prima dell'immissione sul mercato di una macchina o di un prodotto correlato, gli importatori si assicurano che il **fabbricante abbia svolto le procedure di valutazione della conformità adeguate** di cui all'articolo 25. Essi assicurano che il **fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica** di cui all'allegato V, parte A, che la marcatura CE di cui all'articolo 23 sia apposta sulla macchina o sul prodotto correlato, che la macchina o il prodotto correlato **siano accompagnati dai documenti prescritti** e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5, 6 e 8 [*identificazione della macchina, indicazione del nome del fabbricante, fornitura delle istruzioni per l'uso*].
- L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato **non sia conforme** al presente regolamento, **non lo immette sul mercato** fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, laddove la macchina o il prodotto correlato presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, l'importatore ne **informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato**.



Obblighi degli importatori di macchine e di prodotti correlati

Nuovo regolamento macchine (articolo 13)

- Gli importatori **indicano il proprio nome**, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio 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 sul prodotto correlato oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato. Le informazioni relative al contatto sono **in una lingua facilmente comprensibile** dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.
- Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento **adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme** tale macchina o prodotto correlato, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi. Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, gli importatori ne **informano immediatamente le autorità nazionali competenti** degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

Informazioni, istruzioni e dichiarazione di conformità

Nuovo regolamento macchine



Informazioni e avvertenze sulla macchina

Nuovo regolamento macchine (allegato III, §1.7.1)

- Tolto il requisito che le informazioni e le avvertenze devono essere nella lingua dello Stato membro in cui la macchina viene immessa sul mercato o messa in servizio.
- Le informazioni necessarie alla guida di una macchina o di un prodotto correlato devono essere fornite in forma chiara e facilmente comprensibile. Non devono essere in quantità tale da sovraccaricare l'operatore.
- ~~Qualsiasi informazione o avvertenza scritta od orale deve essere espressa nella o nelle lingue ufficiali della Comunità, che possono essere determinate, conformemente al trattato, dallo Stato membro in cui è immessa sul mercato e/o messa in servizio la macchina e può essere corredata, su richiesta, della o delle versioni linguistiche comprese dagli operatori.~~



Istruzioni

Nuovo regolamento macchine (allegato III, §1.7.4)

- Tolto il requisito che le istruzioni per l'uso devono essere nella lingua dello Stato membro in cui la macchina viene immessa sul mercato o messa in servizio.

- Ogni macchina deve essere accompagnata da istruzioni per l'uso nella o nelle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio.





Obblighi dei fabbricanti di macchine

Nuovo regolamento macchine (articolo 10)

- Le istruzioni e le informazioni devono essere in una **lingua** che può essere **facilmente compresa** dagli utenti, **secondo quanto determinato dallo Stato membro** interessato.
- Questa **indicazione** è già **presente in altre direttive** (ad esempio bassa tensione o compatibilità elettromagnetica), ma comporta la necessità per i fabbricanti di controllare nei recepimenti delle direttive in ogni Stato membro qual è la lingua accettata (o quali sono le lingue accettate).
- Essendo un regolamento **non verrà recepito** negli Stati membri, quindi non è chiaro come gli Stati membri indicheranno i requisiti per la lingua.
 - 7. [...] Le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III sono redatte **in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato**, e sono chiare, comprensibili e leggibili.



Obblighi dei fabbricanti di macchine

Nuovo regolamento macchine (articolo 10)

- Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale.
- Tuttavia, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro un mese.
- Tuttavia, su richiesta dell'acquirente al momento dell'acquisto, il fabbricante deve fornire gratuitamente le istruzioni in formato cartaceo entro un mese.
- Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a **utilizzatori non professionali** o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce, **in formato cartaceo**, le informazioni sulla sicurezza essenziali per mettere in servizio la macchina o il prodotto correlato e per utilizzarli in modo sicuro.





Obblighi dei fabbricanti di macchine

Nuovo regolamento macchine (articolo 10)

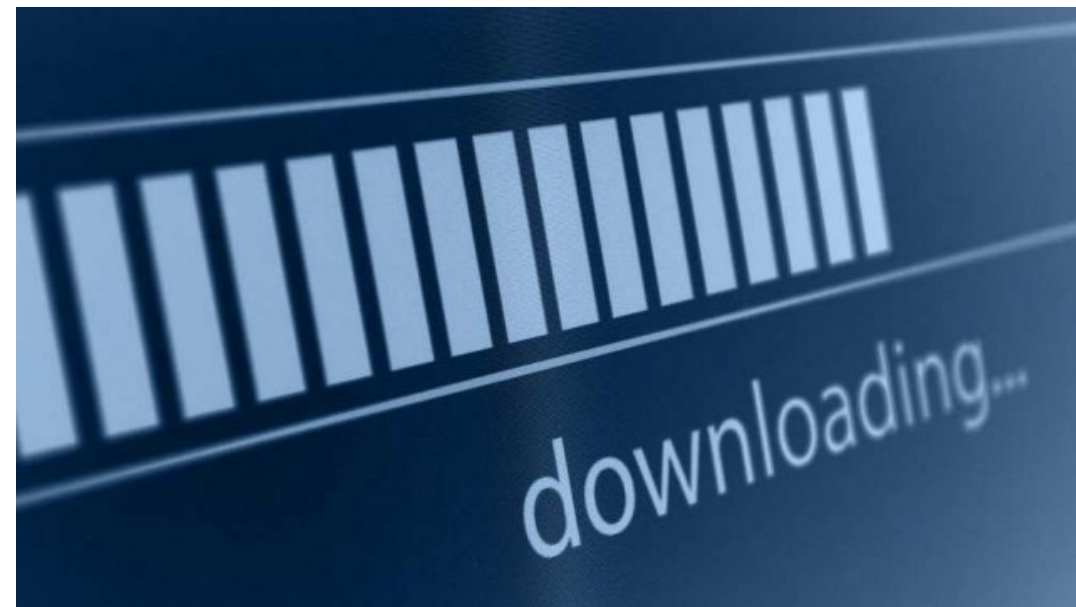
- Quando le istruzioni per l'uso sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:
 - indicare sulla macchina o sul prodotto correlato, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, le **modalità di accesso alle istruzioni in formato digitale**;
 - presentare 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;
 - renderle **accessibili online** durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di **almeno 10 anni** dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato.



Contenuto delle istruzioni

Nuovo regolamento macchine (allegato III, §1.7.4.2)

- Le istruzioni devono contenere la dichiarazione di conformità UE o **l'indirizzo internet dal quale può essere scaricata** la dichiarazione di conformità UE.
- 1. Le istruzioni per l'uso devono contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti: [...]
 - c) la dichiarazione di conformità UE o **l'indirizzo internet o il codice ottico** dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE, conformemente all'articolo 10, paragrafo 8.





Dichiarazione di conformità UE

Nuovo regolamento macchine (articolo 21)

- La dichiarazione di conformità UE [...] è tradotta **nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro** sul cui mercato la macchina o il prodotto correlato sono immessi, messi a disposizione o messi in servizio.
- Se alla macchina o al prodotto correlato 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. Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti giuridici dell'Unione in questione, compresi i **referimenti della loro pubblicazione**.





Esempio di dichiarazione di conformità UE

Macchina (senza organismo notificato)

Dichiarazione di conformità UE

Nome e indirizzo del fabbricante
Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato

Oggetto della dichiarazione:

Denominazione generica

Funzione

Modello

Numero di serie

Indirizzo del luogo di installazione

(solo per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere montate nei locali del fabbricante ma solo nel luogo di utilizzo)

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

- Regolamento (UE) xx/xxx relativo alle macchine (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea xxx del xx/xx/xxxx)
- Direttiva 2014/30/UE del parlamento europeo e del consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 96 del 29/03/2014)
- ...

La macchina è conforme alle seguenti norme^(a):

— ...

La macchina è conforme alle seguenti specifiche comuni^(a):

— ...

La macchina è conforme alle seguenti specifiche tecniche^(b):

— ...

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. La macchina è soggetta alla procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione (modulo A).

Firmato a nome e per conto di	Luogo e data	Nome, funzione e firma del firmatario
Nome del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato		

^(a) Indicare anche la data della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del riferimento alle norme armonizzate o alle specifiche comuni citate.

In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni specificare le parti che sono state applicate.

^(b) Indicare anche la data della specifica tecnica.



Grazie per l'attenzione

Ernesto Cappelletti – e.cappelletti@quadasrl.net

