

Direttiva macchine e sua evoluzione

Ing. Leo De Santis



Direttiva macchine e sua evoluzione

Premessa

Uno degli obiettivi principali dell'**UE** riguarda la **libera circolazione di persone, beni e capitali** (*principio cardine*)

Per raggiungere questo obiettivo **è stata necessaria l'ARMONIZZAZIONE legislativa.**

L'armonizzazione legislativa europea è il processo di «**ravvicinamento delle norme nazionali degli Stati membri**» per eliminare ostacoli tecnici e amministrativi al mercato interno, **nella piena salvaguardia della sicurezza e salute delle persone.**



Direttiva macchine e sua evoluzione

Strumenti Giuridici dell'Unione Europea

Essa si attua attraverso **strumenti giuridici** di cui dispone l'UE, ovvero:

- **Direttive**
 - **Regolamenti**
 - **Decisioni**
 - **Raccomandazioni e pareri**
- } strumenti essenziali del **diritto derivato**
- } **non hanno carattere legislativo e non sono vincolanti;** comunque possono orientare le politiche e le azioni degli Stati membri



Direttiva macchine e sua evoluzione

Strumenti Giuridici dell'Unione Europea

- **Direttiva.**

- Necessita di un **atto di recepimento** nell'ordinamento giuridico nazionale
- Vincola gli Stati membri **soltanto** per quanto riguarda il risultato da raggiungere.

- **Regolamento**

- È indirizzato a tutti gli stati membri ed **è direttamente applicabile**. Produce i propri effetti **direttamente nell'ordinamento nazionale** di ogni Stato Membro.
- In caso di incompatibilità, **prevale** sul diritto nazionale.



Direttiva macchine e sua evoluzione

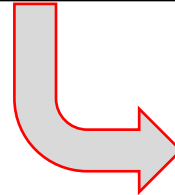
Direttive nuovo approccio

Direttive ORIZZONTALI

Dette anche **Direttive sociali**, in quanto trattano aspetti di interesse generale di **grande rilevanza sociale**. Sono un obiettivo che tutti i Paesi devono realizzare, decidendo autonomamente come procedere.

Direttive VERTICALI

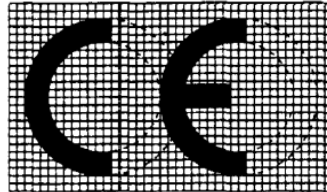
Dette anche **Direttive di prodotto**, in quanto definiscono i **requisiti essenziali** a cui i prodotti devono rispondere per poter liberamente circolare nel mercato comunitario.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Direttive nuovo Approccio

Viene introdotto il marchio



- ✓ La marcatura 'CE' è un **obbligo di Legge** per le **macchine** e **prodotti correlati**
- ✓ Indica la **conformità** alle Direttive Europee di NUOVO APPROCCIO
- ✓ Garantisce la **sicurezza dei prodotti**
- ✓ Permette la **libera circolazione nell'Unione Europea**

Entrata in vigore: **21 Settembre 1996**



Direttiva macchine e sua evoluzione

Direttive nuovo Approccio

■ Principi fondamentali:

- L'armonizzazione legislativa viene limitata ai requisiti fondamentali in materia di salute e sicurezza (RESS) che i prodotti commercializzati devono soddisfare
- Soltanto i prodotti che rispondono ai R.E.S.S. sono soggetti alla libera circolazione.
- L'elaborazione delle specifiche tecniche di fabbricazione viene affidata agli **ENTI di NORMAZIONE**



Direttiva macchine e sua evoluzione

Direttive nuovo Approccio

■ Principi fondamentali:

Le specifiche tecniche non hanno carattere obbligatorio.

Esse restano norme volontarie, **MA** le amministrazioni sono tenute a riconoscere ai prodotti fabbricati conformemente alle norme armonizzate una **PRESUNZIONE DI CONFORMITA'** ai **RESS** fondamentali, stabiliti dalla Direttiva

Qualora il produttore non si attenga a tali norme durante la fabbricazione di un determinato prodotto, egli è tenuto a **DIMOSTRARE** la conformità di tali prodotti ai requisiti fondamentali.

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Direttive nuovo Approccio

L 157/24

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

9.6.2006

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 (rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

È entrata in vigore in tutta Europa dal **29 Dicembre 2009**.

D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17

S.O. n.36/L alla G.U. 19/02/2010, n. 41

(Entrata in vigore: **06 marzo 2010**)



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15

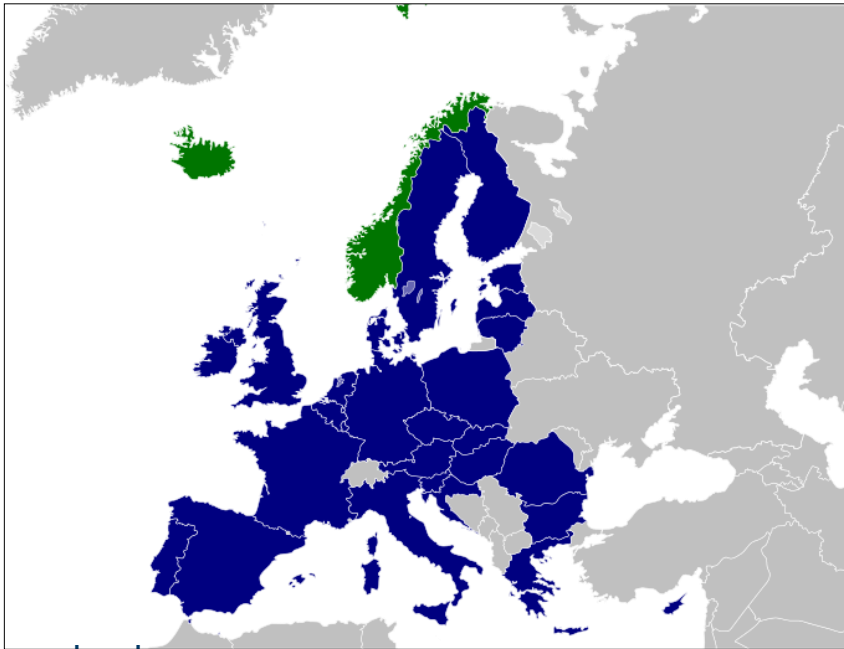


CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Spazio Economico Europeo

Lo (SEE) è stato istituito nel 1994. La finalità dello **SEE** è estendere il mercato interno dell'UE ai Paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che non intendono aderire all'UE o che non l'hanno ancora fatto.



Ing. Leo De Santis

Lo **SEE** raggruppa i 27 Stati membri dell'Unione europea e quattro Stati che fanno parte dell'EFTA (*Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera*).

La *Turchia* ha in vigore un Accordo di Libero Scambio con i Paesi EFTA dal 1991, successivamente aggiornato, per ampliare gli scambi commerciali



Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcune considerazioni sulla Direttiva 2006/42/CE

Oltre alla Direttiva, è importante conoscere le **linee guida pubblicate dalla Commissione Europea** per favorirne una corretta applicazione:

- **Edizione 2-giugno 2010**
- **Edizione 2_1-luglio 2017**
- **Edizione 2_2 -ottobre 2019**
- **Edizione 2_3 - aprile 2024**



Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcune considerazioni sulla Direttiva 2006/42/CE

L'**Edizione 2.2** contiene una serie di correzioni e chiarimenti relativi alle **modalità di immissione sul mercato** e alla definizione dei “**componenti di sicurezza**”, e contestualmente delle “**quasi-macchine**”.

Sono stati aggiunti due nuovi paragrafi relativi alle **unità di controllo** della macchina (§417) e ai **componenti di sicurezza considerati unità logiche** (§418).

Riporta anche alcune modifiche per garantire la coerenza con la guida LVD, in relazione alla **Direttiva 2014/35/UE** (*Low Voltage Directive*)

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026

12



Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcune considerazioni sulla Direttiva 2006/42/CE

Questa **Edizione 2.3** contiene aggiornamenti che riflettono i cambiamenti introdotti dal nuovo **Regolamento Macchine (UE) 2023/1230**.

Dato che al giorno d'oggi si può ritenere che tutta la popolazione industrializzata ha accesso ad Internet, **l'edizione 2.3 della Guida consente di fornire in formato digitale tale documentazione, recependo quindi quanto previsto dal Regolamento 2023/1230**.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcune considerazioni sulla Direttiva 2006/42/CE

Il **fabbricante** può essere stabilito nell'UE o in qualsiasi altro paese **extra UE**; alcune disposizioni legislative settoriali prevedono soggetti stabiliti nell'Unione europea per svolgere compiti specifici (*È questo, ad esempio, il caso della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico prevista dalla direttiva macchine 2006/42/CE*) se il fabbricante è stabilito in un paese extra UE.

In materia di macchine, anche un fabbricante extra UE può adempiere direttamente agli obblighi di conformità previsti dalla direttiva 2006/42/CE; la Commissione europea, nella guida [edizione 2.2, ottobre 2019](#), ha chiarito che:

81 ... *Se un fabbricante di macchinari stabilito al di fuori dell'UE decide di immettere i propri prodotti sul mercato dell'UE, può adempiere personalmente agli obblighi previsti dalla Direttiva Macchine oppure delegare un rappresentante autorizzato ad adempiere a tutti o parte di tali obblighi per suo conto.*

84 ... *Non è obbligo per un fabbricante stabilito al di fuori dell'UE nominare un rappresentante autorizzato: tale fabbricante può adempiere a tutti i suoi obblighi direttamente*

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale

€ . B . N . U .

Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Direttive nuovo Approccio

■ Storia della Direttiva macchine:

E' il quarto aggiornamento:

- 1° Direttiva 89/392/CEE **21 settembre 1996**
- 2° Direttiva 98/37/CEE
- 3° Direttiva 2006/46/CE
- 4° Regolamento (UE) 2023/1230 **20 gennaio 2027**



Direttiva macchine e sua evoluzione

Direttive nuovo Approccio

■ Alcune norme armonizzate:

EN 12100 – Sicurezza delle macchine – Nozioni generali

EN ISO 14121-2: Principio di valutazione dei rischi

EN ISO 14119:2025 Dispositivi di interblocco associati ai ripari

EN ISO 14120 Requisiti generali per ripari fissi e mobili

EN ISO 13849-1 Parti dei sistemi di comando relative alla sicurezza a logica programmata

EN 13857 Distanza di sicurezza per impedire il raggiungimento delle zone pericolose

EN 13850 Dispositivi di arresto di emergenza

EN ISO 4413 – Energia idraulica

EN ISO 4414 Energia pneumatica



Direttiva macchine e sua evoluzione

Direttive nuovo Approccio

■ Alcune norme armonizzate tipo C:

UNI EN ISO 16092-1: Requisiti generali comuni a tutte le presse (accessi, ripari, comandi)

UNI EN ISO 16092-2: Presse meccaniche, dettando le regole per la prevenzione dei rischi legati ai cinematismi di spinta, alle frizioni/freni e ai sistemi di arresto

UNI EN ISO 16092-3 Presse idrauliche

UNI EN ISO 16092-4 Presse pneumatiche



Direttiva macchine e sua evoluzione

Da Direttiva a Regolamento

La Direttiva macchine ha rappresentato per molti anni un riferimento importante per la sicurezza delle macchine industriali, ma il contesto tecnico in cui era stata pensata è profondamente cambiato.

Negli ultimi anni le macchine **sono diventate sempre più interconnesse**, integrate tra loro con **software complessi** e **gestibili da remoto**, dotati di funzioni digitali avanzate, talvolta basate sull'**intelligenza artificiale**.

Il **nuovo Regolamento Macchine 2023/1230** nasce per **sopperire alle evidenti mancanze della Direttiva Macchine** sulla copertura dei prodotti e sulla valutazione di conformità.

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026

18



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



Ente Bilaterale Nazionale di Unione

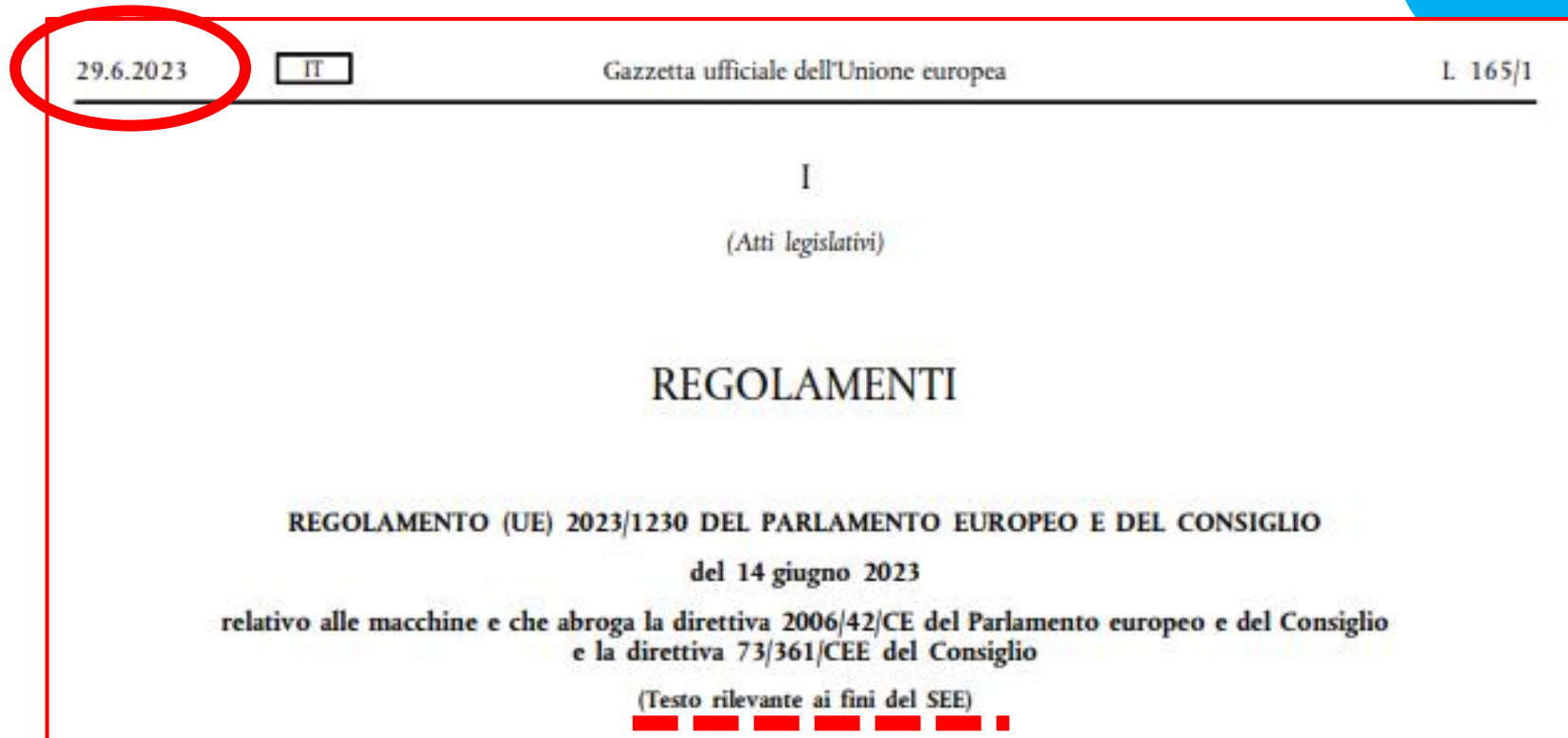
ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



Direttiva macchine e sua evoluzione

Da Direttiva a Regolamento

Il passaggio **da direttiva a regolamento** rappresenta una **trasformazione sostanziale** dello strumento giuridico utilizzato dall'Unione Europea per disciplinare la sicurezza delle macchine e dei prodotti correlati

Nel passaggio da direttiva a regolamento si riscontra:

- ✓ *un'attuazione più uniforme,*
- ✓ *nessun problema di recepimento* (evitati i ritardi di recepimento e le differenze di interpretazione tra gli Stati membri)
- ✓ *una maggiore certezza del diritto;*

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230

La **STRUTTURA** del **Nuovo Regolamento** è molto simile a quella della Direttiva 2006/42/CE con la presenza di Considerando, Articoli e Allegati

	Direttiva 2006/42/CE	Regolamento 2023/1230
Considerando:	30	86
Articoli:	29	54
Allegati:	10	10



Direttiva macchine e sua evoluzione

Da Direttiva a Regolamento

Altri **vantaggi** del Regolamento sono rappresentati dalla **COERENZA** con:

- ✓ le Direttive: **LVD 2014/35/UE** e **EMC 2014/30/UE**
- ✓ **Direttiva PED 2014/68**
- ✓ **Direttiva ATEX 2014/34**
- ✓ **Regolamento (UE) 2019/1020** sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti. ***In vigore dal 16 luglio 2021***
- ✓ **Regolamento (CE) 765/2008** - pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

In sostanza il Regolamento macchine si inserisce e va interpretato in una più **ampia rete di normative europee**.

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

I «CONSIDERANDO» del Regolamento (UE) 2023/1230

Non sono di per se giuridicamente vincolanti come gli articoli, **rappresentano una guida** per fabbricanti, importatori e autorità nella corretta applicazione delle norme.

Sono **molto importanti** per l'interpretazione, l'applicazione e la comprensione delle motivazioni alla base del nuovo Regolamento

Nell'interpretare il testo del Regolamento, **i Tribunali possono tenere conto dei considerando** al fine di determinare l'intento del legislatore.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcuni «CONSIDERANDO»

2) Il **costo sociale** dovuto all'**alto numero di infortuni** provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto *integrando la sicurezza* nella **PROGETTAZIONE** e nella **COSTRUZIONE** stessa delle macchine, nonché effettuando una corretta **INSTALLAZIONE** e **MANUTENZIONE**.

Allegati III

Punto 1.1.2 – Principi d'integrazione della sicurezza



Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcuni «CONSIDERANDO»

3) L'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 2006/42/CE ha evidenziato **carenze** e **incongruenze** nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità.

È pertanto necessario **migliorare, semplificare e adattare** le disposizioni stabilite in tale direttiva alle esigenze del mercato e **fornire norme chiare** in relazione al quadro entro il quale i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento possono essere messi a disposizione sul mercato.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcuni «CONSIDERANDO»

7) Il regolamento (UE) 2019/1020 stabilisce norme in materia di **vigilanza del mercato** e di **controllo dei prodotti** che entrano nel mercato dell'Unione. Siccome nell'*allegato I del regolamento (UE) 2019/1020* figura anche la *direttiva 2006/42/CE*, tale regolamento si applica già ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

8) Il **regolamento (UE) 2019/1020** stabilisce i compiti degli operatori economici a riguardo di prodotti oggetto di **talune normative** di armonizzazione dell'Unione. Esso prevede inoltre che tali prodotti siano immessi sul mercato **solo se esiste un OPERATORE ECONOMICO** stabilito nell'Unione che è responsabile di tali compiti.

Tra le suddette normative di armonizzazione dell'Unione figura la direttiva 2006/42/CE.

Di conseguenza, i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento sono immessi sul mercato **solo se vi è un operatore economico stabilito nell'Unione** che è responsabile dei compiti di cui al regolamento (UE) 2019/1020 relativamente a tali prodotti.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Introduzione della figura di OPERATORE ECONOMICO

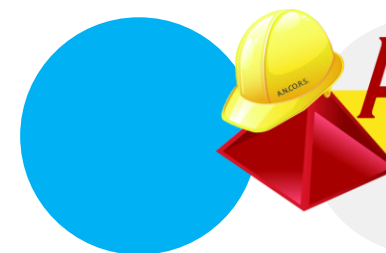
Art. 3 – Definizioni

22) «operatore economico»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore o il distributore;

È una **figura garante** della conformità del prodotto che sta fornendo

Deve avere un **mandato scritto** dal fabbricante della macchina extra UE
(Nessuna novità sostanziale)

- Queste figure **non erano previste** nella **Direttiva 2006/42/CE**, ma è presente nel **Regolamento UE 2019/1020**.
- L'**importatore** e il **distributore** si configurano **anche senza incarico formale**. Sono coloro «che immettono *sul mercato dell'UE un prodotto da un paese terzo extra UE*».



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e Responsabili della Sicurezza sul Lavoro Sindacato Datoriale

€ . B . N . U .

Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Introduzione della figura di IMPORTATORE e DISTRIBUTORE



Art. 3 – Definizioni

20) «**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;

21) «**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;



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2019/1020

Art. 4, comma 3 - Compiti degli OPERATORI ECONOMICI

- **Verificare** la presenza della documentazione tecnica e della Dichiarazione di Conformità UE da mettere eventualmente a disposizione dell'Autorità di vigilanza
- A seguito di richiesta, **fornisce** all'Autorità di vigilanza tutte le informazioni **necessarie**, in una lingua facilmente comprensibile, per dimostrare la conformità del prodotto
- Qualora ritenga **che il prodotto presenti un rischio**, **ne informi** l'Autorità
- **Coopera** con l'Autorità di vigilanza del mercato, in caso di richiesta motivata, affinché sia attuata una misura correttiva, a proprie spese, al fine di risolvere la difformità rilevata.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Introduzione della figura di IMPORTATORE e DISTRIBUTORE

Viene da dire che gli **obblighi** dei **distributori** sono minori rispetto agli altri operatori economici e riguardano essenzialmente la **verifica che il prodotto sia correttamente identificato** (*compresi i riferimenti del fabbricante e dell'eventuale importatore*) e accompagnato dalla documentazione necessaria.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Art. 10 – Obblighi dei fabbricanti

...

6. All'atto di **immissione sul mercato** o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti indicano, **in aggiunta** a quanto già previsto dalla direttiva macchine, **sito internet** e **indirizzo di posta elettronica** o **altri contatti digitali**

...



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Art. 10 – Obblighi dei fabbricanti

Una novità è la menzione esplicita degli **obblighi post-commercializzazione**:

9. *I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che una **macchina** [...] da essi impresso sul mercato o messo in servizio **non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie** per rendere conforme tale macchina [...], ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi.*

*Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone [...], i fabbricanti **ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina** o il prodotto correlato sul mercato o li hanno messi in servizio, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.*

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026

33



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale

€ . B . N . U .

Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Campo di applicazione

Il presente Regolamento si applica alle MACCHINE e ai **PRODOTTI CORRELATI** seguenti:

- *Attrezzature intercambiabili;*
- *Componenti di sicurezza;*
- *Accessori di sollevamento;*
- *Catene, funi e cinghie;*
- *Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.*

Nuova terminologia

Il presente regolamento **si applica** altresì alle **quasi-macchine**



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Campo di applicazione

Prodotti CORRELATI



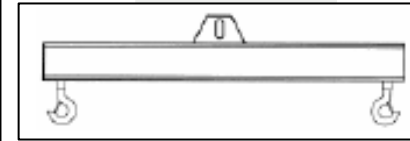
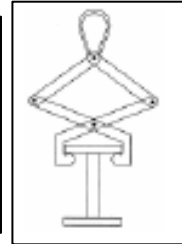
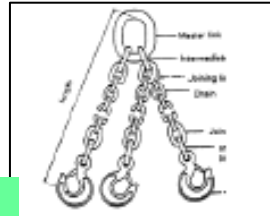
A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale

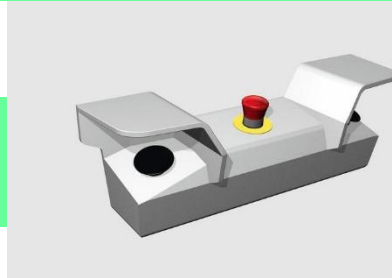
Attrezzature intercambiabili



Accessori di sollevamento



Dispositivi di sicurezza



Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica



Catene, funi e cinghie



€.B.N.U.
Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026

Direttiva macchine e sua evoluzione

Alcuni «CONSIDERANDO»

19) L'evoluzione del settore delle macchine ha determinato il **ricorso crescente a mezzi digitali** e i **software** svolgono un ruolo sempre più importante nella progettazione delle macchine. **Di conseguenza la definizione di macchina dovrebbe essere adattata.** A tale riguardo, le **macchine alle quali manca solamente il caricamento di software** destinati all'applicazione specifica prevista dal fabbricante e che sono oggetto della procedura di valutazione della conformità di tali macchine, **dovrebbero rientrare nella definizione di macchina e non nelle definizioni di prodotti correlati o di quasi-macchine.** Inoltre, la definizione di **componenti di sicurezza** dovrebbe riguardare non soltanto i dispositivi fisici ma anche quelli digitali. Al fine di tenere conto del crescente ricorso ad esso come componente di sicurezza, **il software che svolge una funzione di sicurezza** ed è immesso in maniera indipendente sul mercato dovrebbe essere considerato un componente di sicurezza



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione del CAMPO di APPLICAZIONE

Art. 3 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «macchina»:

....

f) insieme di cui alle lettere da a) ad e), al quale manca soltanto il caricamento del software destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante.

Un insieme privo del software, nell'ipotesi in cui il fabbricante ne abbia piena cognizione, è già una MACCHINA.

Concetto espresso anche nella distinzione tra Macchine / Quasi Macchine. E' una macchina anche ciò che non è stato fabbricato da un soggetto A (ma da un B) ma del quale egli ne ha esaustiva conoscenza.



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Infatti, nel nuovo regolamento i **software** vengono inclusi:

- nella definizione di **componenti di sicurezza** (Art. 3, p.to 3)
- nell'elenco indicativo dei **componenti di sicurezza** (All. II, p.to 18)

Qualsiasi **modifica** o **nuovo modulo** del **software** deve conformarsi agli obblighi di sicurezza, tra cui la valutazione di conformità e la marcatura CE.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Il Regolamento Macchine prevede l'obbligo a carico dei fabbricanti di inserire il **codice sorgente** e la **logica programmabile** relativa alla sicurezza nella Documentazione tecnica

(Allegato IV – Documentazione tecnica – Parte A, Punto m e Parte B, punto k).

Questa verrà consultata a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che sia necessario/a affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'Allegato III.



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230

35) «**codice sorgente**»: la versione attualmente installata del software di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, formulata in un linguaggio di programmazione non ambiguo e comprensibile per le persone;

3. ... Se pertinente, il **codice sorgente** o la **logica di programmazione** integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei RESS di cui all'allegato III.

E' parte integrante della documentazione a corredo della macchina.



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

*Per i fabbricanti è obbligatoria anche la **registrazione e il tracciamento** dei dati legati ad interventi, nonché le **versioni del software** di sicurezza caricate dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o prodotto correlato*

(Allegato III, (RESS), Punto 1.2.1 Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando – Punto f).

La registrazione e il tracciamento dei dati generati dai software di sicurezza delle macchine sono requisiti fondamentali per la conformità normativa.

Le informazioni devono essere conservate in modo sicuro per **5 anni** dopo il caricamento del software.

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale

€ . B . N . U .

Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

25) Altri rischi relativi a **nuove tecnologie digitali** sono quelli provocati da terzi malintenzionati che incidono sulla sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

A tale proposito i fabbricanti dovrebbero essere tenuti ad adottare misure proporzionate che si limitano alla **protezione della sicurezza** dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Ciò non preclude l'applicazione ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento **di altri atti giuridici dell'Unione** che affrontano specificamente aspetti di **cybersicurezza**.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Il Regolamento UE 2024/2847 (Cyber Resilience Act), entrato in vigore il 10/12/2024, è estremamente utile e complementare per il Regolamento Macchine UE 2023/1230.

Il primo introduce i requisiti generali di **sicurezza informatica** per i componenti digitali, colmando le lacune del secondo, che si concentra principalmente sui **rischi fisici e meccanici**

Tempistiche:

- Il Regolamento Macchine dal **20 gennaio 2027**.
- Il Cyber Resilience Act diventerà pienamente applicabile nel **dicembre 2027**, ma i fabbricanti dovranno già rispettare gli obblighi di notifica delle vulnerabilità a partire da **settembre 2026**.



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Progettare oggi una macchina tenendo conto di entrambe le normative garantisce la conformità totale e previene costose modifiche future

Il regolamento ha previsto alcune disposizioni immediatamente impattanti sul piano degli obblighi degli “**operatori economici**”, sotto il profilo della conformità delle macchine, inserendo specifici RESS, (*Allegato III - Punto 1.1.9 – «Protezione dall’alterazione»*) del Regolamento (UE) 2023/1230, con riferimento agli aspetti di cybersicurezza



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione definizione COMPONENTE di SICUREZZA

Allegato II: Elenco indicativo di componenti di sicurezza

....

- 18. **Software** che garantisce funzioni di sicurezza.
- 19. **Componenti di sicurezza** dotati di un comportamento integralmente o parzialmente **autoevolutivo** che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.

Inseriti, unitamente ai software con funzione di sicurezza, nell'elenco di cui all'**Allegato II – Componenti di sicurezza**



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione definizione COMPONENTE di SICUREZZA

Art. 3 - Definizioni

3) «**componente di sicurezza**»: un componente **fisico** o **digitale**, compreso un software, di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, che è progettato o destinato ad espletare una funzione di sicurezza



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Per l'intelligenza artificiale «**AI**» è stato pubblicato il nuovo **Regolamento (UE) 2024/1689** nel maggio 2024, noto anche come «**AI Act**», entrato in vigore il 10/06/2024.

Le **funzioni** e i **componenti di sicurezza** dovranno quindi conformarsi anche all'**AI Act** se utilizzano sistemi di intelligenza artificiale.

L'intelligenza artificiale viene citata nel **Regolamento Macchine** nell'Allegato I sottoforma di *(... comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo e di apprendimento automatico ...)* nei componenti di sicurezza “**punto 5**” e nelle macchine in cui questa è integrata “**punto 6**”)

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale



ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

rischi dovuti all'interazione uomo-macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Il requisito inerente alla sicurezza e affidabilità dei **sistemi di comando** (RESS 1.2.1.) è stato modificato prevedendo, tra l'altro, che questi siano progettati e costruiti in modo che «*riescano a **resistere** a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad influssi esterni intenzionali o meno, compresi tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi che conducono a una situazione pericolosa*».



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

26) Al fine di garantire che le **macchine** o i **prodotti correlati**, immessi sul mercato o messi in servizio, non comportino rischi per la salute e la sicurezza, **occorre definire i RESS** che devono essere soddisfatti affinché le macchine o i prodotti correlati siano autorizzati sul mercato.

Qualora i **prodotti siano successivamente modificati**, mediante mezzi fisici o digitali, in modo non previsto o pianificato dal fabbricante e che incide sulla sicurezza di tali prodotti creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, **la modifica dovrebbe essere considerata sostanziale**. ...



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Art. 3 – Definizioni

16) «**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:

- a) 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
- b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato;



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale

€ . B . N . U .

Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

36) Occorre garantire che i prodotti ... provenienti da **paesi terzi** che entrano nel mercato dell'Unione **siano conformi** ai requisiti del presente regolamento e non presentino un rischio per la salute e la sicurezza ... , e che le opportune procedure di valutazione della conformità siano state effettuate dai **fabbricanti** per quanto riguarda tali prodotti.

È pertanto opportuno prevedere che gli **importatori** debbano garantire che i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento da essi immessi sul mercato **siano conformi** ai requisiti del presente regolamento e non presentino un rischio per la salute e la sicurezza

Per lo stesso motivo è altresì opportuno prevedere che gli **importatori** si assicurino che siano state eseguite procedure di valutazione della conformità e che la **marcatatura CE**, nel caso di macchine e prodotti correlati, sia apposta, e che la **documentazione tecnica** predisposta dai fabbricanti sia disponibile per ispezioni da parte delle autorità nazionali competenti.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

59) È opportuno che la **responsabilità di garantire l'effettuazione di una valutazione della conformità** delle macchine o dei prodotti correlati a norma del presente regolamento **spetti ai rispettivi fabbricanti**.

Tuttavia, **per determinate categorie di macchine o prodotti correlati** che presentano un **fattore di rischio più elevato**, è necessario richiedere una procedura di valutazione della conformità più rigorosa che comporta la partecipazione di un **organismo notificato**.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Macchine con obbligo di verifica

L'elenco delle macchine con obbligo di verifica è riportato nell'allegato IV della direttiva 2006/42/CE.

Nel [Regolamento 2023/1230](#) è riportato all'**Allegato I** ed è diviso in due parti:

Parte A: macchine con **rischio elevato**. **Obbligo** di controlli da parte di organismo notificato. L'uso di una norma di tipo C è fondamentale per facilitare la progettazione.

Parte B: si può evitare l'ente notificato **solo se si applica integralmente** la specifica norma armonizzata di tipo C .



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

68) La **vigilanza del mercato** è un'attività essenziale per garantire l'applicazione corretta ed uniforme del diritto dell'Unione. È pertanto opportuno istituire un quadro giuridico entro il quale la vigilanza del mercato possa essere svolta in maniera adeguata per quanto riguarda i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Definizione del CICLO di VITA

Art. 3 – Definizioni

34) «**ciclo di vita**»: il periodo che va dal momento in cui una macchina o un prodotto correlato è immesso sul mercato o messo in servizio fino al momento in cui è scartato, compresi il tempo effettivo in cui la macchina o il prodotto correlato può essere utilizzato e le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio), rottamazione o altre modifiche fisiche o digitali previste dal fabbricante;

Informazioni da riportare nel manuale istruzioni per l'uso



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Introduzione definizione di FUNZIONE DI SICUREZZA

Art. 3 – Definizioni

4) «**funzione di sicurezza**»: una funzione che serve a soddisfare una misura di protezione destinata a eliminare o, se ciò non è possibile, a ridurre un rischio, e che, se ha un guasto potrebbe comportare un aumento di tale rischio;

Definizione non presente nella Direttiva 2006/42/CE, ma presente solo nella norma **UNI EN ISO 13849-1:2023**.

La norma armonizzata **UNI EN ISO 13849-1** assicura la presunzione di conformità ai requisiti della direttiva riguardanti i circuiti di comando aventi funzioni di sicurezza. Ha introdotto il nuovo concetto di:

Livello di Prestazione (Performance Level – PL)

per consentire una **valutazione oggettiva della capacità dei sistemi di sicurezza di reagire alle condizioni di guasto tramite un parametro matematico**.

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026

56



A.N.CO.R.S.

Associazione Nazionale Consulenti e
Responsabili della Sicurezza sul Lavoro
Sindacato Datoriale

€ . B . N . U .

Ente Bilaterale Nazionale di Unione

ISCRITTO NEL REPERTORIO NAZIONALE DEGLI ORGANISMI PARITETICI
PRESSO IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI AL N. 15



CONFASSOCIAZIONI
Sicurezza

Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Documentazione tecnica

Il nuovo Regolamento Macchine prevede che il **manuale d'istruzioni** potrà essere reso disponibile in **formato digitale** (art. 10).

Per cui il fabbricante dovrà:

- Indicare sulla macchina, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento **come accedere alle istruzioni digitali**;
- Presentare le istruzioni in un formato che consenta all'utente finale di **stamparle, scaricarle e salvarle** su un dispositivo elettronico;
- Metterle a disposizione online durante il ciclo di vita previsto della macchina e **per non meno di 10 anni** dopo l'immissione sul mercato della macchina;
- Fornirle gratuitamente in **formato cartaceo** entro un mese su richiesta dell'acquirente al momento dell'acquisto.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Nuovo modello di dichiarazione di conformità UE

Il **fabbrikante** della macchina deve assicurare che questa sia accompagnata dalla **dichiarazione di conformità UE**, **non più CE**.

In **alternativa**, deve garantire l'accesso alla dichiarazione di conformità UE **tramite un indirizzo web** o un **codice di lettura ottica**.

Le **dichiarazioni di conformità UE digitali** si devono rendere **accessibili online per il ciclo di vita previsto** della macchina.

In ogni caso, devono essere accessibili per un periodo di **almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio** della macchina.

La possibilità di fornire la dichiarazione di conformità UE **esclusivamente in formato digitale** esiste solo a partire **dal 20 gennaio 2027**.

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026

58



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo-macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Collaborazione uomo-macchina



Ing. Leo De Santis

Un **cobot** o **co-robot** (derivante da " *collaborative robot* ") è un robot concepito per interagire fisicamente con l'uomo in uno spazio di lavoro senza richiedere barriere di sicurezza fisiche.

Grazie ai propri **sensori avanzati** e con **limiti di forza**, i robot collaborativi sono in grado di interagire direttamente e in sicurezza con gli esseri umani.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo-macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Collaborazione uomo-macchina

È previsto inoltre che i sistemi di controllo delle macchine dotate di un **comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi**, e progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia, abbiano specifici requisiti di progettazione e costruzione.

Al riguardo sono stati adattati anche i **RESS 1.1.6** relativi all'ergonomia.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo-macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Collaborazione uomo-macchina

Alcuni requisiti sono stati modificati per tener conto delle **interazioni uomo-macchina** come, ad esempio, quello inerente ai **rischi dovuti agli elementi mobili** (RESS 1.3.7).

Tale requisito prevede ora che:

“la prevenzione di rischi derivanti da contatto e le tensioni psichiche potenzialmente causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta e interazione uomo-macchina”.

Ing. Leo De Santis

AMBIENTE LAVORO BOLOGNA, 26-28 maggio 2026



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo-macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Collaborazione uomo-macchina

In pratica i tradizionali metodi di protezione delle persone mediante segregazione delle zone pericolose non sono più adatti quando il personale e le macchine devono condividere uno spazio di lavoro comune, come avviene nelle applicazioni con **robot collaborativi**, tenendo in considerazione anche gli aspetti di stress psicologico che queste situazioni lavorative possono arrecare.



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230 – Novità principali

Estensione campo di applicazione: rischi dovuti all'interazione uomo-macchina e nuove tecnologie a servizio delle macchine

Collaborazione uomo-macchina

Il requisito concernente l'accesso alle postazioni di lavoro per la manutenzione (RESS 1.6.2.) è stato modificato al fine di prevedere che, nel caso gli addetti debbano entrare all'interno delle macchine per azionarle, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi siano dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso.

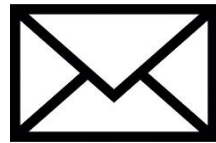


Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Ing. Leo De Santis



leo.desantis@legisrl.it



Direttiva macchine e sua evoluzione

Regolamento (UE) 2023/1230

