QUADRA
Consulenza e Formazione

CONFINDUSTRIA
Bergamo

Regolamento (UE) 2023/1230

Nuovi requisiti e schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale

Ernesto Cappelletti

10 novembre 2026

Quadra s.r.l. | **www.quadrasrl.net**
via Mazzini, 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383 | 0396060351

Regolamento (UE) 2023/1230

Requisiti relativi alla sicurezza informatica

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Rischi provocati da attacchi informatici

Regolamento (UE) 2023/1230 (considerando 25)

- I rischi provocati da **attacchi informatici** devono essere tenuti in considerazione **solamente** per gli aspetti che incidono sulla **sicurezza delle macchine**.
  - *(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 **cibersicurezza**.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Protezione dall'alterazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.9)

- Il **collegamento** alla macchina **di un altro dispositivo** non deve determinare una situazione pericolosa.
- I **componenti hardware** che permettono l'**accesso al software legato alla sicurezza** devono essere **protetti da alterazioni** accidentali o intenzionali.
- La macchina deve **raccogliere prove** in merito a **interventi legittimi o illegittimi** su tali componenti.
  - *La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale da fare sì che il **collegamento ad essi di un altro dispositivo**, tramite qualsiasi caratteristica del dispositivo connesso stesso o tramite qualsiasi **dispositivo remoto** che comunica con la macchina o il prodotto correlato, non determini una situazione pericolosa.*
  - *I **componenti hardware che trasmettono segnali o dati**, importanti per il collegamento o l'accesso a software che sono fondamentali affinché la macchina o il prodotto correlato rispettino i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, devono essere progettati in modo tale da essere adeguatamente **protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale**.*
  - *La macchina o il prodotto correlato devono **raccogliere prove in merito a un intervento legittimo o illegittimo** su tali componenti hardware, se importante per il collegamento o l'accesso al software critico per la conformità della macchina o del prodotto correlato.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Protezione dall'alterazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.9)

- Software e dati critici per la sicurezza devono essere individuati come tali e **protetti da alterazioni** accidentali o intenzionali.
- **Informazioni** su questi software devono essere **facilmente disponibili** in qualsiasi momento.
- La macchina deve **raccogliere prove** in merito a **interventi legittimi o illegittimi** su tali software.
  - ***Software e dati critici*** *per il rispetto da parte della macchina o del prodotto correlato dei pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute devono essere* ***individuati come tali*** *e devono essere adeguatamente* ***protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale****.*
  - *La macchina o il prodotto correlato devono* ***individuare il software installato sullo stesso****, necessario per il suo funzionamento in condizioni di sicurezza, e devono essere in grado di* ***fornire tali informazioni in qualsiasi momento*** *in un formato facilmente accessibile.*
  - *La macchina o il prodotto correlato devono* ***raccogliere prove di un intervento legittimo o illegittimo sul software*** *o di una modifica del software installato sulla macchina o sul prodotto correlato o della sua configurazione.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

- I sistemi di comando devono resistere a **influssi esterni intenzionali** o meno, compresi **tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi** che generano situazioni pericolose.
- Per dimostrare la conformità della macchina alle autorità nazionali competenti devono essere conservati **per 5 anni** i **registri di tracciamento** e le **versioni del software di sicurezza** caricato sulla macchina.
  - *I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:*
    - *a) riescano a resistere, se del caso, 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;*
    - *[…]*
    - *f) la **registrazione di tracciamento** dei dati generati in relazione a un intervento e delle **versioni del software di sicurezza** caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato sia consentita **per cinque anni** dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato **a fronte di una richiesta** motivata da parte **di un'autorità nazionale competente**.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

La normazione sulla sicurezza informatica delle macchine

UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Obiettivi principali
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§4.1)

	Sicurezza della macchina (safety)	Sicurezza informatica (IT security)
Obiettivi	Prevenzione degli incidenti / infortuni, prevenzione di danni alla salute	Disponibilità, integrità, confidenzialità
Condizioni (rischi, metodi, misure)	Trasparenti (palesi)	Non palesi (non condivise con l'utilizzatore della macchina)
Dinamica	Campo piuttosto statico (uso previsto, uso improprio ragionevolmente prevedibile)	Campo altamente dinamico (manipolazione intenzionale, intento criminale)
Misure per la riduzione (mitigazione) del rischio	Principalmente a cura del fabbricante della macchina in un momento preciso (quando si fornisce la macchina per il primo utilizzo)	A cura di vari attori (fabbricante della macchina, integratore di sistema, utilizzatore della macchina, fornitore di servizi) in qualsiasi momento lungo l'intero ciclo di vita

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Elementi del rischio (security)
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§4.2)

RISCHIO

correlato alla minaccia considerata

è una funzione di

POSSIBILE IMPATTO NEGATIVO

che può derivare dalla minaccia

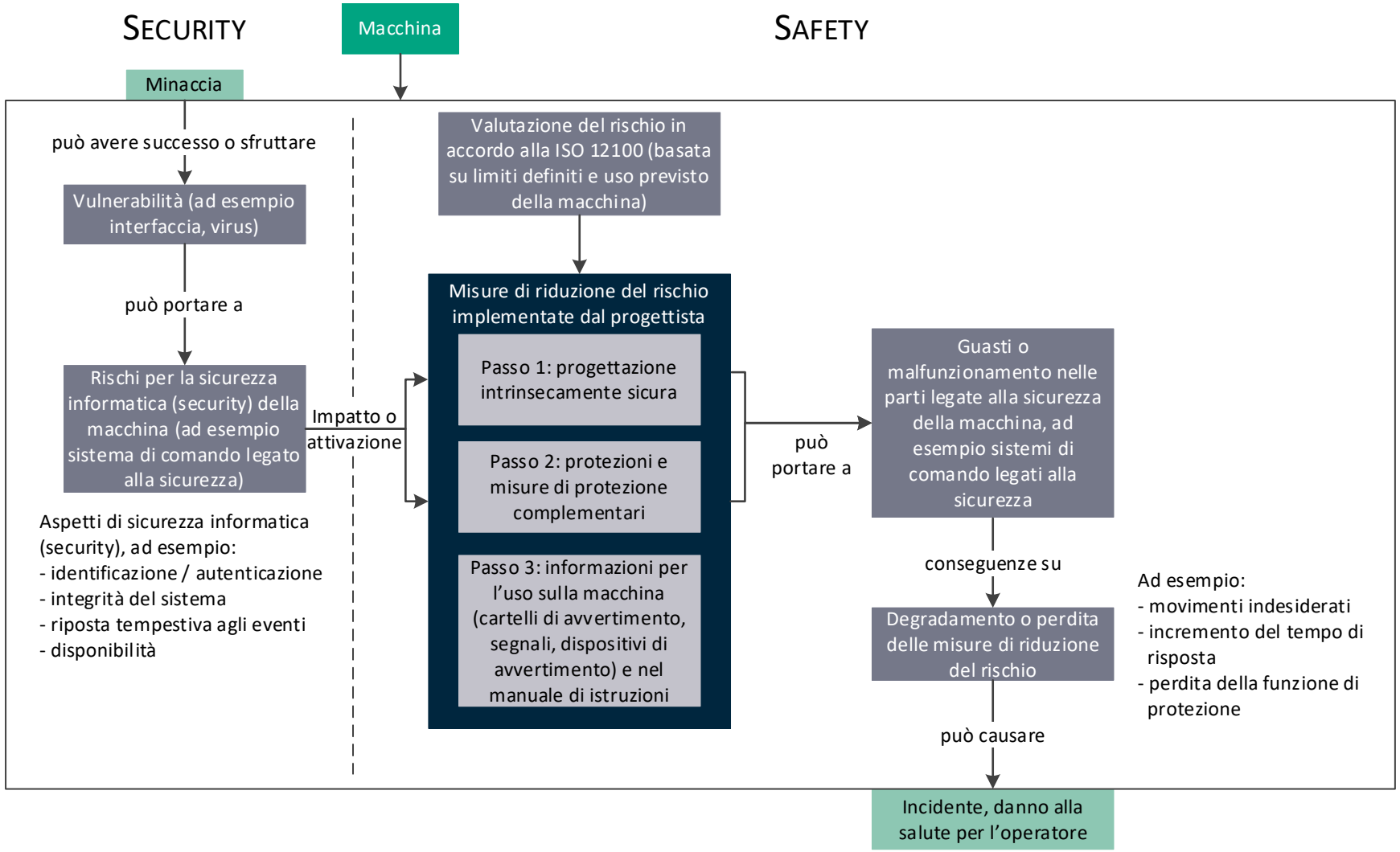
e

PROBABILITÀ DI QUESTO IMPATTO NEGATIVO

in relazione alle vulnerabilità esistenti che possono essere sfruttate dalla minaccia

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Relazione tra security e safety
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§6)



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Caratteristiche degli attacchi informatici

- I metodi di **attacco informatico evolvono in continuazione**, quindi non è possibile per il fabbricante della macchina assicurare che non sia vulnerabile solamente per mezzo delle misure di cui la macchina è dotata al momento della sua messa in servizio.
- Le **misure di protezione** contro gli attacchi informatici della macchina **devono evolvere** per tutto il ciclo di vita della macchina.
- Queste misure di protezione devono comprendere **componenti hardware e software**.



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Relazione tra security e safety
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§6)

- La **valutazione del rischio** per una macchina secondo **UNI EN ISO 12100:2010** deve essere **effettuata prima** di qualsiasi considerazione relativa alla sicurezza informatica.
- Le risultanti:
  - misure di progettazione intrinsecamente sicure e
  - misure di salvaguardia e riduzione del rischio

  di una macchina dovrebbe quindi essere analizzate rispetto alle possibili vulnerabilità contro le minacce alla sicurezza informatica.
- Il termine paragonabile a “mitigazione del rischio” è il termine “riduzione del rischio” utilizzato nella sicurezza delle macchine.
- L’accesso non autorizzato ad un sistema informatico può anche comportare **conseguenze non volute dall’aggressore**.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Relazione tra security e safety
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§6)

- Rispondere alle seguenti domande può aiutare a limitare o restringere le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica:
  - Deve essere collegato?
  - Deve essere sempre connesso (in modo continuo)?
  - La connessione è monitorata [ad esempio utilizzando una rete privata virtuale (VPN)]?
  - La connessione è configurabile (ad esempio accesso permesso solo a persone autorizzate)?
  - La connessione può essere limitata alla modalità “sola lettura” (senza possibilità di modifica)?



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Metodologia di mitigazione
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§6)

- I rischi per la sicurezza informatica possono essere mitigati attraverso gli sforzi combinati dei fornitori di componenti, del fabbricante della macchina, dell'integratore di sistema e dell'utilizzatore finale.
- In generale, le potenziali risposte ai rischi per la sicurezza informatica dovrebbero applicare la seguente gerarchia basata sulla UNI EN ISO 12100:2010:
  - eliminare il rischio per la sicurezza informatica in fase di progettazione (evitare le vulnerabilità);
  - mitigare il rischio per la sicurezza mediante misure di riduzione del rischio (mitigazione) (limitare le vulnerabilità);
  - fornire informazioni sul rischio residuo per la sicurezza informatica e sulle misure che devono essere adottate dall'utilizzatore.
- Misure aggiuntive potrebbero essere adeguate funzioni di controllo legate alla sicurezza (SRP/CS) per mitigare le conseguenze di una minaccia, ad esempio monitoraggio sicuro dei valori limite.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Parti coinvolte
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§7)

- Le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica richiedono la cooperazione ed il coordinamento tra i fornitori di componenti, il fabbricante della macchina, l'integratore di sistema e l'utilizzatore.
- Nessuna parte può assumere che un'altra parte sia totalmente responsabile della sicurezza informatica.
- Allo stesso tempo, nessuna delle parti ha a disposizione tutte le informazioni necessarie per affrontare efficacemente le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica durante le fasi del ciclo di vita della macchina.
- Parte della valutazione dovrebbe includere la comunicazione alle altre parti delle minacce e delle vulnerabilità che non possono affrontare completamente da sole o che hanno implicazioni per le altre parti.
- A seconda degli accordi contrattuali tra le parti, l'attribuzione dei ruoli alle singole parti potrebbe essere diversa.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Guida per i fabbricanti di macchine
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§10.2)

- Selezione di componenti appropriati (hardware / software)
  - I componenti / le parti della macchina relativi alla sicurezza (ad esempio sistemi di controllo, sensori, attuatori) che possono essere obiettivi di minacce informatiche dovrebbero avere funzionalità allo stato dell'arte, in grado di minimizzare la loro vulnerabilità rispetto a quelle possibili minacce.
  - Per esempio:
    - mezzi / misure di autenticazione per il controllo degli accessi (ad esempio lettori di carte, sistemi di password);
    - mezzi per l'aggiornamento del software;
    - mezzi per la comunicazione crittografata.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Guida per i fabbricanti di macchine
UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 (§10.3)

- Progettazione adeguata della macchina
  - In fase di progettazione, il fabbricante della macchina dovrebbe osservare principi / misure di base per ridurre al minimo la vulnerabilità delle parti relative alla sicurezza dell'intera macchina in relazione alle minacce informatiche.
  - Per esempio:
    - separare il più possibile il sistema informatico rilevante per la sicurezza dal sistema informatico globale della macchina;
    - dotare il sistema informatico della macchina di misure di riduzione dei rischi (ad esempio firewall, strumenti antivirus);
    - ridurre la complessità del sistema informatico della macchina (consentendo di affrontare meglio le possibili minacce informatiche);
    - realizzare una topologia del sistema informatico della macchina con livelli multipli e indipendenti (riducendo la vulnerabilità);
    - dotare la macchina di mezzi per rilevare componenti del sistema informatico essenziali per la sicurezza non funzionanti correttamente;
    - dotare la macchina di mezzi che la portino in uno stato sicuro nel caso in cui un componente del sistema informatico essenziale per la sicurezza non funzioni correttamente.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Regolamento (UE) 2023/1230

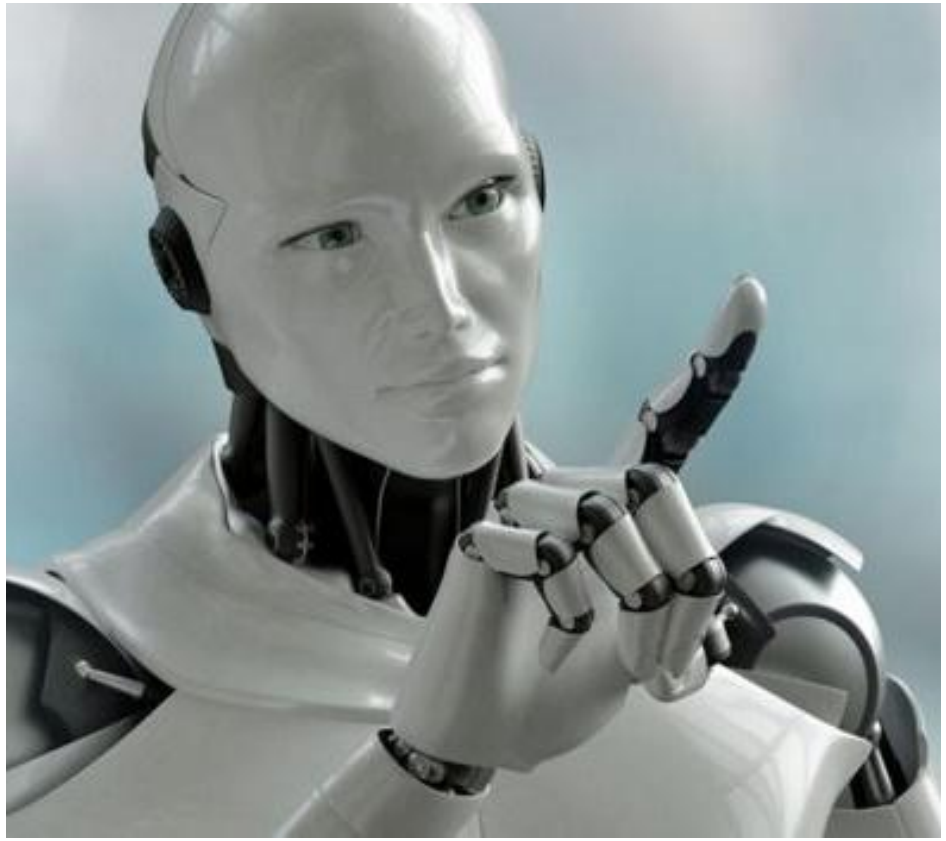
- **Requisiti relativi alle macchine con comportamento o logica autoevolutivi**

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Valutazione dei rischi

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, parte B, paragrafo 1)

- La **valutazione del rischio** deve tenere conto dell'evoluzione del comportamento o della logica delle **macchine autoevolutive**.
  - *La valutazione del rischio e la riduzione del rischio includono i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato prevedibili al momento dell'immissione della macchina o del prodotto correlato sul mercato come* ***un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica*** *integralmente o parzialmente autoevolutivi in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con* ***livelli variabili di autonomia****.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Ergonomia
Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.6)

- L'**interfaccia uomo/macchina** deve essere **adeguata** a macchine con comportamento o logica **autoevolutivi**; tali macchine devono **rispondere** adeguatamente **alle persone** (ad esempio **verbalmente**) e devono **comunicare** agli operatori **le loro azioni** (cosa faranno e perché).
  - *Adeguare **l'interfaccia tra uomo/e macchina** alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un **comportamento o una logica** integralmente o parzialmente **auto-evolutivi** e che sono progettati per funzionare con **livelli variabili di autonomia**.*
  - *Se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché **rispondano alle persone** adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso **parole** e non verbalmente attraverso **gesti**, **espressioni facciali** o movimento del corpo) e comunichino le loro azioni pianificate (ad esempio **cosa faranno e perché**) agli operatori in maniera comprensibile.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando
Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

- Per le macchine con comportamento o logica autoevolutivi:
  - non deve essere possibile **andare oltre il compito o lo spazio di movimento** definiti;
  - bisogna **registrare** e conservare per un anno i **dati relativi al processo decisionale** in materia di sicurezza;
  - deve essere possibile in qualsiasi momento **correggere la macchina** in modo da preservarne la sicurezza.
    - *I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un **comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi** e che sono progettati per funzionare con **livelli variabili di autonomia** devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:*
      - *non essere la causa di **azioni**, da parte della macchina o del prodotto correlato, che vanno **oltre il suo compito e il suo spazio di movimento** definiti;*
      - *consentire che siano **registrati i dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza** per i sistemi di sicurezza basati su software che garantiscono la funzione di sicurezza, compresi i componenti di sicurezza, dopo che la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio, e che tali **dati** siano **conservati per un anno dopo la loro raccolta**, **esclusivamente per dimostrare la conformità della macchina** o del prodotto correlato al presente allegato a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;*
      - ***consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina** o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Articolo 9 della legge 17 marzo 2026, n. 36

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1230

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Legge di delegazione europea 2025

Legge 17 marzo 2026, n. 36 (articolo 9)

- La legge 17 marzo 2026, n. 36 ha delegato il governo italiano a **determinare la lingua** in cui devono essere redatte le istruzioni per l'uso, le istruzioni per l'assemblaggio, la dichiarazione di conformità UE, la dichiarazione di incorporazione UE e le informazioni di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230.
  - *Il Governo è delegato ad adottare, **entro sei mesi dalla data di entrata in vigore** della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale e, in particolare, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023.*
    - *f) **determinare**, ai sensi degli articoli 10, paragrafo 7, 11, paragrafo 7, 15, paragrafo 2, lettera c), e 16, paragrafo 2, lettera b), nonché dell'allegato III, parte B, punto 1.7.1, del regolamento (UE) 2023/1230, **la lingua in cui deve essere redatta la documentazione** prevista dalle medesime disposizioni.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Legge di delegazione europea 2025

Legge 17 marzo 2026, n. 36 (articolo 9)

- La legge 17 marzo 2026, n. 36 ha delegato il governo italiano a **stabilire le sanzioni** per le violazioni dei requisiti del regolamento (UE) 2023/1230.
  - *Il Governo è delegato ad adottare, **entro sei mesi dalla data di entrata in vigore** della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale e, in particolare, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023.*
    - *d) **aggiornare il sistema sanzionatorio** per la violazione delle disposizioni in materia di sicurezza e conformità delle macchine e integrare le nuove fattispecie sanzionatorie derivanti dall'attuazione del regolamento (UE) 2023/1230, attraverso la previsione di **sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità e alla durata delle relative violazioni**, nonché garantire la celerità, l'economicità e l'efficacia dell'azione amministrativa anche nei procedimenti sanzionatori.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Modifiche del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale

- L'articolo 3 *"Immissione sul mercato e messa in servizio"* è sostituito dal seguente:
  - *3. Gli operatori economici sono tenuti a fornire all'utilizzatore finale le **istruzioni per l'uso**, nonché le **informazioni** di cui agli articoli 10 paragrafo 7, 11, paragrafo 7, ultimo periodo, 15, paragrafo 2, lettera c), e 16, paragrafo 2, lettera b), del regolamento, almeno **in italiano**.*
  - *4. Nel corso di un'attività di sorveglianza sul mercato, su richiesta motivata dell'autorità di vigilanza, la **documentazione tecnica**, la **dichiarazione di conformità** e la **dichiarazione di incorporazione** devono essere fornite **in italiano**.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Modifiche del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale

- L'articolo 7 *"Procedura a livello nazionale per i prodotti che presentano un rischio"* è sostituito dal seguente:
  - *1. Qualora gli **enti competenti per la vigilanza del mercato**, gli **organi di vigilanza territoriali**, nonché gli organi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, concludano che una macchina o prodotto correlato o una quasi-macchina **rappresenti 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, **ne informano** il Ministero delle imprese e del made in Italy e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.*
  - *5. Qualora ritengano che **l'inadempienza non sia limitata al territorio nazionale**, l'autorità di vigilanza che ha adottato il provvedimento **provvede alla comunicazione** prevista dall'articolo 43, paragrafo 2 del regolamento.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Modifiche del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale

- L'articolo 13 *"**Non conformità formale**"* è sostituito dal seguente:
  - *1. Fatto salvo l'articolo 7, se l'autorità di vigilanza, ciascuna per i propri ambiti di competenza, in merito a una macchina o a un prodotto correlato rileva una non conformità di cui all'articolo 46, paragrafo 1, lettere da a) a g), **chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità** in questione entro un congruo termine stabilito nel provvedimento.*
  - *2. Allo stesso modo, se l'autorità di vigilanza, ciascuna per i propri ambiti di competenza, in merito a una quasi-macchina rileva una non conformità di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettere da a) a d), chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione entro un congruo termine stabilito nel provvedimento.*
  - *3. **Se la non conformità permane**, l'autorità di vigilanza che ha adottato il provvedimento di cui ai commi 1 e 2 provvede a **limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato** del prodotto interessato o provvede affinché sia **richiamato o ritirato dal mercato**.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Modifiche del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale

- L'articolo 15 *"Sanzioni"* è sostituito dal seguente:
  - *1. Salvo che il fatto non costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che **immette sul mercato**, ovvero **mette in servizio macchine non conformi** ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria **da 10.000 euro a 100.000 euro**.*
  - *2. Salvo che il fatto non costituisca reato, **l'operatore economico** che contravviene alle prescrizioni di cui al capo II del regolamento, in relazione ai **rispettivi ruoli nella catena di fornitura**, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria **da 10.000 euro a 50.000 euro**.*
  - *3. Ferma restando l'applicazione dei commi 1 e 2, l'operatore economico che, nell'intraprendere le misure richieste ai sensi degli articoli 7 e 13, **non coopera con le autorità di vigilanza**, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria **da 3.000 euro a 30.000 euro**.*
  - *4. Salvo che il fatto non costituisca reato, l'operatore economico che **non ottempera ai provvedimenti emanati dall'autorità di vigilanza del mercato** è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria **da 10.000 euro a 50.000 euro**.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

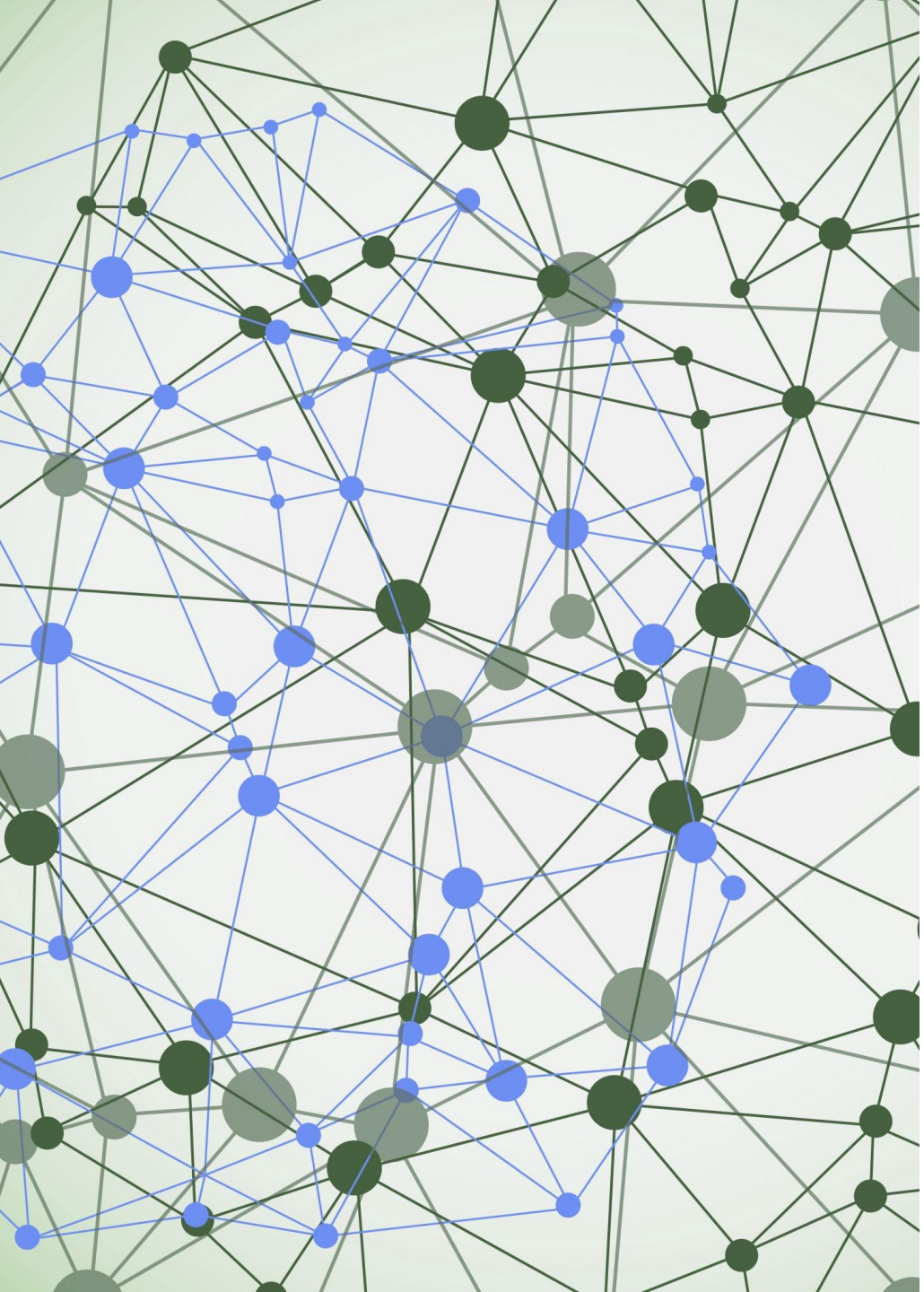
QUADRA
Consulenza e Formazione

CONFINDUSTRIA
Bergamo

Grazie per l'attenzione

www.quadrasrl.net

Quadra s.r.l. | **www.quadrasrl.net**
via Mazzini, 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383 | 0396060351



ACQUISTO E MESSA IN SERVIZIO DI MACCHINE

MODIFICA DELLE MACCHINE

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI E DEGLI UTILIZZATORI

AVVOCATO GIORGIO CARAMORI

Bologna – Milano – Treviso – Padova

g.caramori@clex.it

DALLA DIRETTIVA MACCHINE AL REGOLAMENTO (UE) 2023/1230

La Direttiva 2006/42/CE (recepita con D.Lgs. 17/2010) lascia il posto a un Regolamento direttamente applicabile in tutti gli Stati membri

Obiettivo: armonizzare i requisiti di sicurezza e ridurre le differenze nazionali di recepimento

Il testo si adegua a digitalizzazione, robotica avanzata, intelligenza artificiale e cybersicurezza

La marcatura CE resta il presupposto per la libera circolazione delle macchine nel mercato UE

Coinvolge fabbricanti, importatori, distributori e utilizzatori: dall'ufficio acquisti alla produzione

LE DATE DA SEGNARE IN AGENDA

29 giu 2023

Pubblicazione del Regolamento nella Gazzetta ufficiale dell'UE

19 lug 2023

Entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/1230

20 gen 2027

Piena applicazione: abrogata la Direttiva 2006/42/CE

Transizione

Fino ad allora vale il regime attuale (D.Lgs. 17/2010): tempo per prepararsi

Il periodo transitorio è il momento giusto per mappare le macchine, aggiornare i contratti di acquisto e formare le persone.

LE PRINCIPALI NOVITÀ DEL REGOLAMENTO

Tecnologie digitali

- Requisiti su cybersicurezza e protezione dalla corruzione di hardware e software
- Sistemi con comportamento autoevolutivo e intelligenza artificiale
- Istruzioni e dichiarazione di conformità anche in formato digitale
- Nuove definizioni: operatori economici, modifica sostanziale

Responsabilità e processo

- Valutazione dei rischi estesa all'interazione uomo-macchina
- Chi effettua una modifica sostanziale assume gli obblighi del fabbricante
- Procedure di valutazione della conformità riviste
- Obblighi più chiari per importatori e distributori
- Sorveglianza del mercato

GLI OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

- Valutazione dei rischi e progettazione secondo i requisiti essenziali di salute e sicurezza (Allegato III)
- Fascicolo tecnico completo, conservato per 10 anni dall'immissione sul mercato
- Istruzioni e informazioni di sicurezza chiare, in formato cartaceo o digitale
- Valutazione della conformità, dichiarazione UE di conformità e marcatura CE
- Rintracciabilità: identificazione della macchina e dati del fabbricante
- Gestione dei rischi e delle non conformità emersi dopo l'immissione sul mercato: adozione di azioni correttive e obbligo di segnalazione

LA DOCUMENTAZIONE DELLA MACCHINA

Fascicolo tecnico

Progetto, valutazione dei rischi e prove; conservato per 10 anni

Istruzioni

Informazioni di sicurezza per l'uso, in formato cartaceo o digitale

Dichiarazione UE

Attesta la conformità della macchina al Regolamento e la accompagna

Marcatura CE

Apposta in modo visibile e leggibile dopo la valutazione di conformità

Il fabbricante tiene la documentazione a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e degli organi ispettivi

GLI OPERATORI ECONOMICI DELLA FILIERA

Fabbricante

Progetta e costruisce la macchina: valutazione dei rischi, fascicolo tecnico, dichiarazione UE e marcatura CE

Mandatario

Rappresentante autorizzato dal fabbricante extra-UE: tiene a disposizione dichiarazione e fascicolo e collabora con le autorità

Importatore

Immette sul mercato UE macchine di Paesi terzi: verifica la conformità e indica nome e indirizzo sulla macchina

Distributore

Mette a disposizione la macchina: controlla marcatura CE, documenti e istruzioni e non fornisce macchine non conformi

Importatori e distributori che modificano la macchina o la immettono sul mercato con il proprio nome assumono gli obblighi del fabbricante: nella stessa situazione si può trovare l'utilizzatore che apporta modifiche sostanziali alla macchina.

L'utilizzatore/datore di lavoro che importa una macchina per uso proprio, immettendola sul mercato, assume gli stessi obblighi dell'importatore (salvo che non vi abbia provveduto il fabbricante extra UE - § 81 Guida Commissione UE)

VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ: DUE PERCORSI

Controllo interno

- Macchine non elencate nell'Allegato I
- Il fabbricante valuta la conformità sotto la propria responsabilità
- Redige la dichiarazione UE e il fascicolo tecnico, a disposizione delle autorità

Intervento di terza parte

- Macchine ad alto rischio elencate nell'Allegato I
- Coinvolgimento di un organismo notificato
- Modalità legate all'applicazione delle norme armonizzate: verificare l'elenco aggiornato

NORME ARMONIZZATE E PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ

Le norme armonizzate, con riferimento pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE, danno presunzione di conformità ai requisiti essenziali

Applicarle non è obbligatorio, ma altrimenti il fabbricante deve dimostrare la conformità con altri mezzi

Per le macchine dell'Allegato I, il ricorso alle norme incide sul percorso di valutazione della conformità

Punto di partenza per la valutazione dei rischi: la norma EN ISO 12100, insieme alle norme di prodotto

Verificare l'elenco aggiornato delle norme collegate al nuovo Regolamento



Le norme tecniche divengono vincolanti quando vengono inserite come requisito della macchina oggetto del contratto

CYBERSICUREZZA E INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Cybersicurezza

- Protezione da tentativi di corruzione, voluti o accidentali, che possano generare situazioni pericolose
- Tracciabilità dei dati su interventi e modifiche ai sistemi di controllo
- Aggiornamenti software da gestire come parte della sicurezza

IA e autoapprendimento

- Sistemi con comportamento autoevolutivo: limiti operativi definiti in fase di progetto
- Supervisione umana e controllo dei cambiamenti di comportamento
- Funzioni di sicurezza basate su apprendimento automatico tra i casi ad alto rischio
- Da coordinare con il Regolamento (UE) 2024/1689 sull'IA

MACCHINE NUOVE E MACCHINE IN USO

Macchine nuove: il fabbricante

- Regolamento (UE) 2023/1230 dal 20 gennaio 2027
- Prima di tale data resta la Direttiva 2006/42/CE
- Obblighi su CE, dichiarazione di conformità e fascicolo tecnico

Macchine in uso: il datore di lavoro

- D.Lgs. 81/2008, Titolo III: attrezzature idonee, manutenute e verificate
- Macchine anteriori alle direttive: requisiti minimi dell'Allegato V
- Una modifica sostanziale impone una nuova valutazione e sposta la responsabilità su chi la effettua

MACCHINE IN USO: OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO

- Mettere a disposizione attrezzature conformi ai requisiti di legge: marcatura CE o, per le macchine anteriori alle direttive, Allegato V del D.Lgs. 81/2008 (artt. 70-71)
- Valutare i rischi e adeguare la macchina quando non è conforme o quando cambiano condizioni e modalità d'uso
- Garantire manutenzione, controlli periodici e, per le attrezzature dell'Allegato VII, verifiche periodiche; tenere registro degli interventi
- Fornire istruzioni d'uso e assicurare informazione, formazione e addestramento dei lavoratori (art. 73)
- Modifica sostanziale: nuova valutazione di conformità, con assunzione degli obblighi del fabbricante
- Noleggio o concessione in uso: verificare requisiti di sicurezza e documentazione (art. 72)

ACQUISTO DI MACCHINE: LE VERIFICHE DA FARE

Prima dell'ordine

- Capitolato: richiedere la conformità al Regolamento (UE) 2023/1230 o, fino al suo avvio, alla Direttiva 2006/42/CE
- Individuare il fabbricante e, se extra-UE, mandatario o importatore
- Per le macchine dell'Allegato I: verificare l'intervento dell'organismo notificato

Alla consegna e messa in servizio

- Dichiarazione UE di conformità e marcatura CE presenti e riferite alla macchina
- Istruzioni e informazioni di sicurezza in lingua italiana
- Controllo di ripari, dispositivi di sicurezza e targa; formazione degli addetti
- Macchine usate: requisiti minimi dell'Allegato V del D.Lgs. 81/2008 o marcatura CE

MODIFICHE SOSTANZIALI ALLE MACCHINE



MODIFICHE ALLE MACCHINE: D.LGS. 81/2008 E REG. 2023/1230

Art. 71, comma 5, D.Lgs. 81/2008

- Oggetto: modifiche apportate alle macchine per migliorarne le condizioni di sicurezza
- Effetto: non configurano immissione sul mercato (art. 1, comma 3, DPR 459/1996)
- Limite: purché non comportino modifiche delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore
- Conseguenza: nessuna nuova immissione sul mercato per la macchina adeguata

Art. 3, n. 16, Reg. (UE) 2023/1230

- Oggetto: modifica «sostanziale», con mezzi fisici o digitali, dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio
- Criteri: non prevista né pianificata dal fabbricante; incide sulla sicurezza creando un pericolo nuovo o aumentando un rischio esistente
- Richiede ripari o dispositivi che modificano il sistema di comando di sicurezza, o misure supplementari per stabilità e resistenza meccanica
- Conseguenza (art. 18): chi la effettua assume gli obblighi del fabbricante

CASI PRATICI: QUANDO VALUTARE LA MODIFICA

Di norma non sostanziale

- Manutenzione ordinaria con ricambi equivalenti o originali
- Regolazioni e tarature previste dal manuale del fabbricante
- Sostituzione di componenti con identiche prestazioni di sicurezza

Da valutare con attenzione

- Rimozione o esclusione di ripari e dispositivi di sicurezza
- Aumento di velocità, forza o capacità della macchina
- Integrazione di robot, software o connessioni di rete che incidono sulle funzioni di sicurezza

CHECKLIST OPERATIVA

Cosa fare entro il 20 gennaio 2027, coinvolgendo RSPP, ufficio acquisti, manutenzione e area legale.

- Censire il parco macchine e le modifiche o gli acquisti pianificati
- Aggiornare i capitolati d'acquisto richiedendo la conformità al Regolamento
- Verificare fascicolo tecnico e istruzioni forniti dai fabbricanti
- Valutare l'impatto di software, connettività e IA sulle macchine
- Rivedere le procedure su modifiche, manutenzione e formazione

MACCHINE NUOVE E USATE: CHI DEVE FARE COSA

- Fabbricante (macchine nuove): valutazione dei rischi, fascicolo tecnico, dichiarazione UE di conformità e marcatura CE
- Datore di lavoro (macchine in uso): attrezzature idonee, manutenute e verificate, con formazione dei lavoratori (D.Lgs. 81/2008)
- Macchine usate o anteriori alle direttive: requisiti minimi dell'Allegato V del D.Lgs. 81/2008
- Modifica sostanziale: gli obblighi del fabbricante passano a chi la effettua
- Dal 20 gennaio 2027 si applica il Regolamento (UE) 2023/1230: conviene pianificare da subito

OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO EX ART. 71 D.LGS. 81/2008

Misure generali



Mettere a disposizione attrezzature conformi all'art. 70, idonee e adeguate al lavoro da svolgere



Installare e usare le attrezzature secondo le istruzioni d'uso



Garantire idonea manutenzione, con istruzioni d'uso e libretto di manutenzione ove necessario



Riservare l'uso di attrezzature complesse a lavoratori incaricati, informati e formati

Controlli e verifiche

- Controllo iniziale dopo l'installazione e dopo ogni rimontaggio in un nuovo sito
- Controlli periodici e straordinari per attrezzature soggette a deterioramento
- Verifiche periodiche per le attrezzature dell'Allegato VII
- Registrare per iscritto i controlli e conservarne gli esiti a disposizione degli organi di vigilanza

SORVEGLIANZA DEL MERCATO E SANZIONI

- Le autorità nazionali di vigilanza controllano le macchine sul mercato, con verifiche documentali e prove
- Possono imporre la correzione, il ritiro dal mercato o il richiamo di macchine non conformi o pericolose
- Gli operatori economici devono collaborare e fornire la documentazione richiesta
- Gli Stati membri stabiliscono sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive
- Per l'azienda utilizzatrice: una macchina non conforme espone a fermi di produzione, infortuni e responsabilità

"Le macchine dovrebbero funzionare. Le persone dovrebbero pensare»

(motto attribuito a Thomas J. Watson – AD IBM)

QUADRA
Consulenza e Formazione

CONFINDUSTRIA
Bergamo

La manutenzione delle macchine

Aspetti legati alla sicurezza

Ernesto Cappelletti

10 novembre 2026

Quadra s.r.l. | **www.quadrasrl.net**
via Mazzini, 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383 | 0396060351

Manutenzione
UNI EN ISO 20607:2019 (§5.2.9)

- Il manuale di istruzioni deve fornire tutte le indicazioni necessarie ad effettuare la **manutenzione ordinaria** della macchina. Devono essere specificati, ad esempio, la **frequenza** delle operazioni, le **procedure** operative e i **DPI** da utilizzare.
  - *Il manuale di istruzioni deve includere le istruzioni generali di manutenzione e le informazioni relative alla sicurezza, come:*
    - ***durata utile** prevista per la macchina e i suoi componenti;*
    - *natura, frequenza e criteri delle **ispezioni**;*
    - *specifiche dei ricambi, in particolare quelle che potrebbero compromettere la sicurezza della macchina;*
    - *caratteristiche delle sostanze da utilizzare;*
    - *istruzioni sulle modalità di esecuzione in sicurezza delle operazioni di manutenzione:*
      - *istruzioni relative alle operazioni di manutenzione che richiedono una conoscenza tecnica o competenze specifiche e, pertanto è necessario che siano effettuate **esclusivamente da persone qualificate** (per esempio, personale addetto alla manutenzione, esperti),*
      - *istruzioni relative a interventi di manutenzione (sostituzione di parti, ecc.) che non richiedono competenze specifiche e, pertanto, possono essere effettuati da altre persone (per esempio, operatori); […]*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Manutenzione
UNI EN ISO 20607:2019 (§5.2.9)

- Il manuale di istruzioni deve descrivere i procedimenti per il **controllo delle fonti di energia**.
  - *Il manuale di istruzioni deve includere le istruzioni generali di manutenzione e le informazioni relative alla sicurezza, come:*
    - *[…] disegni e diagrammi che consentano al personale addetto alla manutenzione di effettuare i propri compiti in maniera razionale (in particolare, le attività di rilevamento dei guasti);*
    - *una panoramica sugli strumenti necessari, le risorse sostituibili e le attrezzature di pulizia necessarie per la manutenzione;*
    - *procedimenti di **controllo delle fonti di energia** [per esempio, isolamento, dissipazione e/o trattenuta (contenimento), marcatura e intervallo di controllo];*
    - *procedimenti per il ripristino del funzionamento;*
    - *identificazione delle parti da sostituire;*
    - *una pianificazione degli interventi di manutenzione necessaria, con riferimenti ai procedimenti appropriati, se del caso;*
    - *eventuali limitazioni alla manutenzione che prevedono **l'intervento del fabbricante** per motivi di sicurezza.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Obblighi dei fabbricanti e degli utilizzatori

Prevenzione dell’avvio inatteso e gestione delle energie pericolose

Fabbricante

- Definisce e prevede i dispositivi e le misure per impedire l’avvio inatteso della macchina
- Indica nel manuale di istruzioni le procedure per effettuare il controllo delle energie pericolose

Direttiva 2006/42/CE
Regolamento (UE) 2023/1230
UNI EN ISO 14118:2018

Utilizzatore

- Verifica che la macchina sia dotata dei dispositivi e delle misure per impedire l’avvio inatteso
- Definisce le procedure LOTO di stabilimento e per ogni singola macchina
- Addestra i propri operatori e fornisce i mezzi di bloccaggio necessari

D.Lgs. 81/2008
UNI EN 17975:2025
ANSI/ASSP Z244.1

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Isolamento e dissipazione dell’energia
UNI EN ISO 14118:2018 (§3.3)

- Un procedimento costituito da tutte quattro le azioni seguenti:
  a) **isolare** (sezionare, separare) la macchina (o parti definite della macchina) da tutte le fonti di energia;
  b) **bloccare** (o assicurarsi altrimenti), se necessario, tutti i dispositivi di sezionamento in posizione “isolata”;
  c) **dissipare o trattenere** (contenere) qualsiasi tipo di energia immagazzinata che possa causare un pericolo;
  d) **verificare** mediante un procedimento di lavoro sicuro (ad esempio per mezzo di misurazioni) che le azioni intraprese secondo i punti a), b) e c) abbiano prodotto l’effetto desiderato.
- L’energia può essere immagazzinata per esempio in:
  - parti meccaniche che continuano a muoversi per inerzia;
  - parti meccaniche suscettibili di muoversi per gravità;
  - condensatori, accumulatori;
  - fluidi sotto pressione;
  - molle.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Comando e controllo della macchina da remoto

Impedimento della presenza di persone nelle zone pericolose

- Quando la macchina viene comandata e controllata da remoto, gli operatori possono trovarsi a **poca distanza** dalla macchina (ad esempio in una sala di controllo della fabbrica) oppure a **centinaia di chilometri** (come può essere il caso di una centrale idroelettrica non presidiata comandata dalla sede centrale dell'operatore energetico).
- La **visuale** della zona in cui è collocata la macchina è normalmente delegata a sistemi di **televisione a circuito chiuso**, quindi la possibilità di accertarsi dell'assenza di persone è limitata.
- Il comando e controllo della macchina da remoto deve essere possibile solamente facendo in modo che **le persone nelle vicinanze della macchina non siano esposte a rischi**.
- La macchina deve essere dotata di tutte le misure di sicurezza necessarie per **impedire** che **l'avvio** di elementi pericolosi della macchina sia possibile se **sono presenti persone** all'interno delle zone pericolose; soltanto se tale condizione è soddisfatta sarà possibile consentire il comando della macchina da remoto.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Comando e controllo della macchina da remoto

Impedimento della presenza di persone nelle zone pericolose

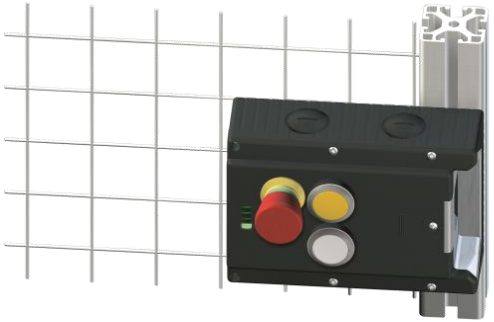
- La misura di sicurezza preferita è **impedire** che una persona possa essere **presente all'interno delle zone pericolose**, mediante misure di protezione (quali, ad esempio, ripari o dispositivi di protezione sensibili).
- Se questa condizione è soddisfatta, non sono presenti rischi dovuti all'avviamento di elementi pericolosi della macchina, in quanto non esistono persone esposte ai pericoli, e **non è** dunque **obbligatorio** che l'operatore che aziona i comandi **abbia visibilità** delle zone pericolose.
- Se è possibile l'accesso all'interno delle zone pericolose **con il corpo intero** bisognerà evitare che sia possibile avviare gli elementi pericolosi mentre un operatore si trova all'interno di una zona protetta mediante:
  - **rilevamento automatico della presenza** di persone all'interno dello spazio protetto tramite dispositivi quali tappeti sensibili, laser scanner, barriere fotoelettriche disposte orizzontalmente, radar di sicurezza, oppure
  - **ripristino manuale** della funzione di sicurezza a seguito dell'individuazione dell'accesso di un operatore all'interno della zona pericolosa.

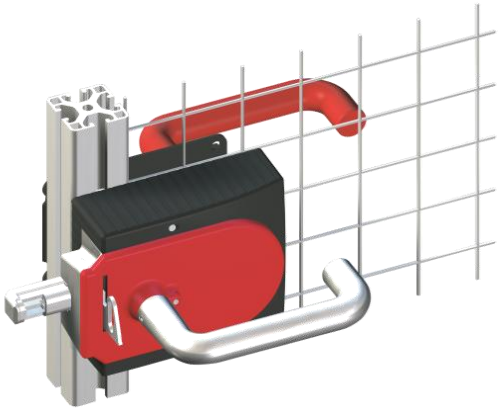
© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Segnalazione e avvertimento (avvio ritardato)
UNI EN ISO 14118:2018 (§4.4)

- Qualora non fosse possibile nemmeno la soluzione indicata sopra — per esempio nel caso di protezioni perimetrali estese, entrando all'interno delle quali è possibile girare tutto attorno a un impianto produttivo di grandi dimensioni — l'**avvio della macchina** deve essere **preceduto da un segnale di avvertimento** sonoro e/o visivo.
- La durata della segnalazione e il corrispondente ritardo nell'avvio della macchina deve essere sufficiente a permettere alle persone di **lasciare la zona pericolosa** prima che la macchina si avvii oppure di **impedire l'avvio della macchina**, ad esempio azionando un comando di arresto di emergenza.







© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Comando e controllo della macchina da remoto

Postazioni di comando

- In presenza di postazioni di comando locali e remote, dovrebbero essere soddisfatti i seguenti requisiti:
  - in ogni momento deve essere **attiva una sola postazione di comando**, sia essa remota o locale;
  - **l'attivazione della postazione di comando remota** deve essere possibile solamente per mezzo di un **comando posto localmente**;
  - la **modifica remota di parametri** di funzionamento delle macchine che possano causare rischi deve essere possibile solamente a seguito di una **conferma locale**;
  - un'**indicazione locale** sulla macchina deve segnalare che la stessa è **controllata da postazione remota**;
  - in prossimità delle macchine devono essere apposti **cartelli di avvertimento** al riguardo della possibilità di **avviamento automatico** delle macchine stesse.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Avviamento

Direttiva 2006/42/CE e regolamento (UE) 2023/1230 (allegati I e III, §1.2.3)

- *Per le macchine [o i prodotti correlati] a funzionamento automatico, l'avviamento della macchina [degli stessi], la rimessa in marcia dopo un arresto o la modifica delle condizioni di funzionamento possono essere effettuati **senza intervento esterno**, se ciò **non produce situazioni pericolose**.*
- *Quando la macchina [o il prodotto correlato] è munita [sono muniti] di **vari dispositivi di comando** dell'avviamento e gli operatori possono pertanto **mettersi mutuamente in pericolo**, devono essere installati dispositivi supplementari per eliminare tali rischi.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Comando e controllo della macchina da remoto

Comando di abilitazione locale

- Nel caso in cui sia necessario attivare il funzionamento di elementi pericolosi della macchina con **dispositivi di sicurezza neutralizzati**, ad esempio per effettuare regolazioni, programmazioni, diagnosi dei guasti, deve essere rispettato quanto prescritto dal requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.2.5 della direttiva 2006/42/CE e del regolamento (UE) 2023/1230.
- Il **comando da remoto** di elementi della macchina con dispositivi di sicurezza neutralizzati è possibile solamente a condizione che **un operatore locale mantenga azionato un comando di consenso**, al rilascio del quale si arrestino tutti gli elementi pericolosi che possono generare pericoli per le persone.
- L'operatore remoto che comanda la macchina deve avere **conferma della posizione dell'operatore locale**, ovvero che quest'ultimo stia tenendo sotto controllo gli organi pericolosi e si accerti continuamente dell'assenza di persone esposte all'interno delle zone pericolose.

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

QUADRA
Consulenza e Formazione

CONFINDUSTRIA
Bergamo

Grazie per l'attenzione

www.quadrasrl.net

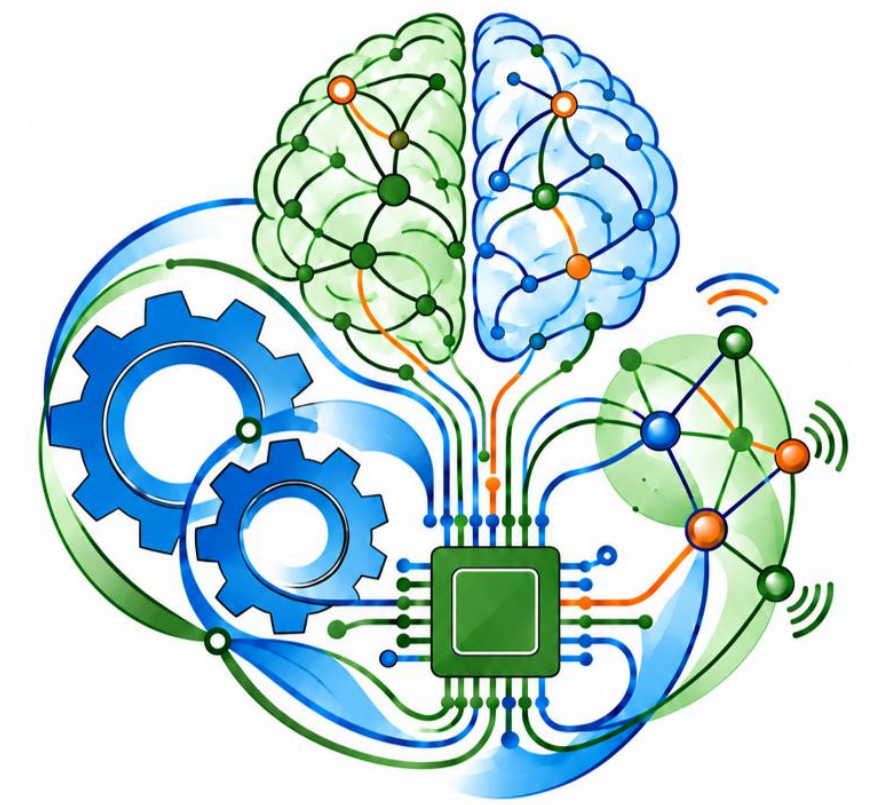
Quadra s.r.l. | **www.quadrasrl.net**
via Mazzini, 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383 | 0396060351

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

GUIDA OPERATIVA

Regolamento macchine (UE) 2023/1230:

l'impatto della nuova normativa sulla gestione delle macchine nuove e in uso



L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA ATS

Relatore: Dott.ssa Monica Bresciani
Direttrice SC Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro
Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria
ATS di Bergamo

L'ATTIVITA' DI ATS BERGAMO SU MACCHINE E ATTREZZATURE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

Il Servizio di Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro di ATS Bergamo mira a tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro, a ridurre il fenomeno infortunistico e tecnopatico.

- Azioni preventive
- Piani Mirati
- Vigilanza
- Indagini infortuni e malattie professionali
- Studio delle cause degli eventi avversi

L'ATTIVITA' DI ATS BERGAMO su MACCHINE E ATTREZZATURE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

L'utilizzo delle attrezzature di lavoro emerge come una delle determinanti più frequenti nella fenomenologia infortunistica, nonché associata ai postumi di maggior gravità e invalidità.

Necessità di accertamenti sulle macchine e sulle attrezzature messe a disposizione dei lavoratori per verificare:

- la corretta installazione,
- l'uso in sicurezza,
- l'adeguata manutenzione,
- la completezza del corredo documentale,
- L'assenza di vizi palesi o occulti ascrivibili al fabbricante.

MACCHINE E ATTREZZATURE – CONTESTO NORMATIVO

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

NORME SOCIALI

D.Lgs 81/08

- ART. 70 - Requisiti di sicurezza
- ART. 71 - Obblighi del datore di lavoro
- ALLEGATO V
- ALLEGATO VI

D.Lgs 17/2010

- Recepimento della Direttiva 2006/42/CE

NORME DI PRODOTTO

Direttive macchine

- Direttiva 98/37/CE
- Direttiva 89/392/CEE

Regolamento (UE) 2023/1230

Il nuovo quadro normativo europeo

MACCHINE E ATTREZZATURE – INTERLOCUTORI

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

L'attività di vigilanza sulle macchine/attrezzature di lavoro è rivolta a una pluralità di soggetti:

UTILIZZATORI

Datori di lavoro, preposti o lavoratori, installatori, fabbricanti, fornitori – così come previsti dal D.Lgs 81/08 e smi

Obiettivo: verificare corretto adempimento degli obblighi afferenti alla valutazione dei rischi, all'informazione-formazione-addestramento dei lavoratori, sorveglianza sanitaria, ove prevista, conforme installazione, corretto uso e regolare manutenzione della macchina.

Per quanto attiene i fornitori, viene accertato l'assolvimento degli obblighi previsti dall'articolo 24 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in relazione al rispetto delle condizioni di installazione delle macchine definite dal fabbricante nel manuale di uso e manutenzione.

FABBRICANTI/IMPORTATORI/DISTRIBUTORI

Così come previsti e definiti dalla norme di prodotto «Direttive macchine» e «Regolamento 2023/1230»

Obiettivo: verificare gli obblighi relativi all'immissione sul mercato (completezza e l'idoneità della documentazione a corredo della macchina e il soddisfacimento dei RES (Requisiti essenziali di sicurezza)

MACCHINE E ATTREZZATURE – ACCERTAMENTI

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

La verifica riguarda **sia le macchine corredate di dichiarazione di conformità CE**, **sia le macchine costruite prima dell'emissione delle norme comunitarie**, prendendo in esame tutte le condizioni di pericolo in essere, associate all'uso della stessa o al suo assetto di fabbricazione, anche in relazione ad eventuali vizi palesi o vizi occulti.



MACCHINE E ATTREZZATURE – AZIONI SULL'UTILIZZATORE PER LA MESSA IN SICUREZZA

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

SITUAZIONE DI PERICOLO RISCONTRATA ASCRIVIBILE ALL'UTILIZZATORE

SEQUESTRO
(nei casi più gravi)

DIVIETO D'USO DELLA MACCHINA FINO ALLA MESSA IN SICUREZZA

PRESCRIZIONI PER LA MESSA IN SICUREZZA E CONTRAVVENZIONE
(TECNICHE E/O DUCUMENTALI)

VERIFICA DELL'ADEGUAMENTO DELLA MACCHINA E DELLA RIMOZIONE DELLA CONDIZIONE DI PERICOLO

UTILIZZO DELLA MACCHINA IN SICUREZZA

Riferimenti:
D.Lgs 81/08
D.Lgs 758/94

MACCHINE E ATTREZZATURE – AZIONI SUL FABBRICANTE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

SITUAZIONE DI PERICOLO RISCONTRATA ASCRIVIBILE AL FABBRICANTE (errori nelle logiche di progettazione con sospetta violazione dei RESS)

SEGNALAZIONE AL MISE PER PRESUNTA NON CONFORMITA' AI REQUISITI DI SICUREZZA ai sensi dell'art. 70 c. 4 del D.Lgs 81/08 e smi

ITER DI VERIFICA MINISTERIALE

ALLA CONCLUSIONE DELL'ITER MINISTERIALE, SE LA MACCHINA NON E' CONFORME AI RESS, ATTIVAZIONE PROCEDURA DI CONTRAVVENZIONE E PRESCRIZIONE

Riferimenti:
Direttive macchine/Regolamento
D.Lgs 758/94

SVILUPPI FUTURI SUL TEMA MACCHINE

- Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2031

Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2031

L'utilizzo di macchine e attrezzature non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza costituisce un rischio rilevante in molti settori, rendendo necessaria l'integrazione tra la regolamentazione di prodotto, di competenza del MIMIT, e la regolamentazione sociale, affinché gli accertamenti delle ATS e le istruttorie ministeriali siano concluse senza ritardi e garantiscano il ritiro o l'adeguamento degli esemplari non conformi.
Anche le verifiche periodiche di sicurezza su macchine e impianti sono fondamentali per assicurarne l'efficienza e la sicurezza, come previsto dall'art. 71 del d.lgs. 81/08.

Il Piano Mirato di Prevenzione rimane strumento strategico per assistere le imprese nell'eliminazione o riduzione di rischi specifici, garantendo azioni di controllo mirate e diffondendo la cultura della prevenzione. Nel contesto interregionale, si ritiene che **specifici Piani Mirati debbano riguardare i due comparti storicamente a maggior rischio di infortuni gravi, edilizia e agricoltura, e l'uso di macchine e impianti non marcati CE,** assicurando il raccordo con il Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT) per le procedure istruttorie sulle non conformità.

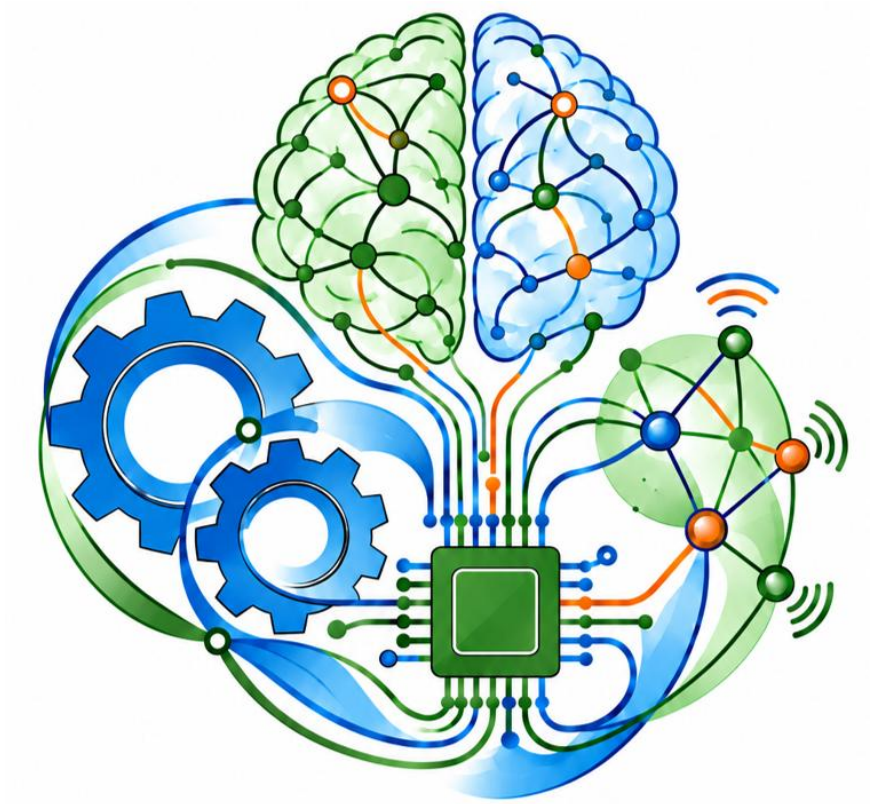
GRAZIE PER L’ATTENZIONE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

GUIDA OPERATIVA

Regolamento macchine (UE) 2023/1230:

l'impatto della nuova normativa sulla gestione delle macchine nuove e in uso



SCHEDE OPERATIVE

A cura di:
Irene Tomasoni e Claudio Melillo
ATS Bergamo

PROPOSTA: LE SCHEDE OPERATIVE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

La proposta di schede operative nasce dalla volontà di **sensibilizzate maggiormente i datori di lavoro** rispetto alla necessità di fare delle **accurate valutazioni prima di mettere in servizio**, e quindi a disposizione dei lavoratori, macchine e attrezzature.

La marcatura CE su una macchina/attrezzatura non è una condizione sufficiente ad esimere le responsabilità a carico dei datori di lavoro, che sono sempre soggetti agli obblighi previsti dagli **Articoli 70 e 71 del D.Lgs 81/08.**

Anche l'acquisto di macchine usate o prive di marcatura CE può esporre a rischi, pertanto devono essere necessariamente ponderati.

CHECK LIST PRE ACQUISTO

CHECK LIST PRE ACCETTAZIONE

OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO

Art. 70 - Requisiti di sicurezza

1. Salvo quanto previsto al comma 2, **le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi** alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto.
2. **Le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative** e regolamentari di cui al comma 1, e quelle messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all'emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, **devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V.**

Articolo 71 - Obblighi del datore di lavoro

1. **Il datore di lavoro** mette a disposizione dei lavoratori **attrezzature conformi ai requisiti** di cui all'articolo precedente, **idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate** a tali scopi che devono essere **utilizzate conformemente alle disposizioni legislative** di recepimento delle Direttive comunitarie.

CHECK LIST PRE ACQUISTO:

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

SCOPO: Verificare prima dell'acquisto la conformità della macchina alle Direttive Macchine / Regolamento (UE) 2023/1230 e al D.Lgs. 81/2008.

APPLICAZIONE: sia alle macchine CE, che alle macchine immesse sul mercato prima delle norme CE

SOGGETTI COINVOLTI: DL, RSPP, RESP MANUTENZIONE, RESP. PRODUZIONE, RESP. UFFICIO ACQUISTI

VERIFICA IN 5 STEP:

1. Identificazione della macchina
2. Verifica del corredo documentale
3. Verifica tecnica
4. Valutazione azioni organizzative
5. Esito:

❑**IDONEA ALL'ACQUISTO**
❑**IDONEA CON PRESCRIZIONI**
❑**NON IDONEA ALL'ACQUISTO**

CHECK LIST PREACQUISTO

Relatore: Dott.ssa Irene Tomasoni

CHECK LIST PREACQUISTO

Scheda operativa 1 Check list pre-acquisto di una macchina Verifica preliminare ai fini della conformità al regolamento (UE) 2023/1230 e al D.Lgs. 81/2008				
Dati identificativi macchina				
Fabbricante:				
Fornitore:				
Macchina:				
Modello:				
Verifica documentale				
Presenza della marcatura CE	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dichiarazione di conformità UE disponibile	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Istruzioni per l'uso in lingua italiana	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Verifica tecnica				
Ripari fissi e mobili previsti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dispositivi di arresto di emergenza presenti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dispositivi di sicurezza presenti (ad esempio interblocchi dei ripari, barriere fotoelettriche, laser scanner, comandi ad azione mantenuta, ecc.)	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Avvertenze, obblighi e divieti previsti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Disponibilità dei ricambi essenziali	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con gli impianti aziendali	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Necessità di impianti ausiliari (aspirazione, aria compressa, ecc.) valutata	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con gli spazi disponibili	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con il ciclo produttivo	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutate le interferenze con macchine esistenti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutati i percorsi di operatori e mezzi	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutati gli spazi per manutenzione e pulizia	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutazione organizzativa				
Necessità di aggiornamento del DVR individuata	☐ Sì	☐ No	Note	
Necessità di formazione degli operatori valutata	☐ Sì	☐ No	Note	
Necessità di addestramento pratico valutata	☐ Sì	☐ No	Note	
Procedure operative da predisporre identificate	☐ Sì	☐ No	Note	
Piano di manutenzione definito	☐ Sì	☐ No	Note	
Esito della verifica				
☐ Idonea all'acquisto				
☐ Idonea con prescrizioni				
☐ Non idonea all'acquisto				
Firma del/i valutatore/i				
Datore di lavoro RSPP Responsabile manutenzione Responsabile produzione Responsabile ufficio acquisiti				
Data:				

CHECK LIST PREACQUISTO

Scheda operativa 1 Check list pre-acquisto di una macchina Verifica preliminare ai fini della conformità al regolamento (UE) 2023/1230 e al D.Lgs. 81/2008				
STEP 1	*Dati identificativi macchina*			
Fabbricante:				
Fornitore:				
Macchina:				
Modello:				
STEP 2	*Verifica documentale*			
Presenza della marcatura CE	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dichiarazione di conformità UE disponibile	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Istruzioni per l'uso in lingua italiana	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note

NOTE ALLA COMPILAZIONE:

STEP 1: L'assenza di eventuali dati circa il fabbricante, il tipo di macchina, modello, destinazione d'uso potrebbe essere un campanello di allarme.

STEP 2: Le macchine immesse sul mercato ai sensi delle Direttive macchine o del Regolamento debbono essere necessariamente corredate da marcatura CE, dichiarazione di conformità e istruzioni.

Per le macchine ante CE questa verifica non è applicabile.

STEP 3	*Verifica tecnica*			
Ripari fissi e mobili previsti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dispositivi di arresto di emergenza presenti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dispositivi di sicurezza presenti (ad esempio interblocchi dei ripari, barriere fotoelettriche, laser scanner, comandi ad azione mantenuta, ecc.)	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Avvertenze, obblighi e divieti previsti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Disponibilità dei ricambi essenziali	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con gli impianti aziendali	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Necessità di impianti ausiliari (aspirazione, aria compressa, ecc.) valutata	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con gli spazi disponibili	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con il ciclo produttivo	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutate le interferenze con macchine esistenti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutati i percorsi di operatori e mezzi	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutati gli spazi per manutenzione e pulizia	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note

STEP 3: in fase di acquisto macchina è fondamentale acquisire dal fornitore più informazioni possibili, non solo di tipo produttivo/prestazionale riferiti alla macchina, ma anche rispetto alla sua sicurezza intrinseca, alla compatibilità della macchina con l'ambiente di lavoro in cui verrà installata, alla necessità di impianti ausiliari di servizio (es. aspirazioni, aria compressa, implementazione imp. eletttrico)

STEP 4	*Valutazione organizzativa*		
Necessità di aggiornamento del DVR individuata	☐ Sì	☐ No	Note
Necessità di formazione degli operatori valutata	☐ Sì	☐ No	Note
Necessità di addestramento pratico valutata	☐ Sì	☐ No	Note
Procedure operative da predisporre identificate	☐ Sì	☐ No	Note
Piano di manutenzione definito	☐ Sì	☐ No	Note

STEP 4: l'ingresso di una nuova macchina / attrezzatura in azienda, può comportare obblighi, se non già attuati, di:

- Aggiornamento della **valutazione** dei rischi (Art. 29 D.Lgs 81/08);
- Necessità di **informazione, formazione, addestramento** dei soggetti esposti (Art. 36, 37, 71 comma 7 del D.Lgs 81/08)
- Aggiornamento o stesura di **procedure** operative;
- Implementazione/aggiornamento del piano di **manutenzione** (Art. 71 comma 4 e 8 del D.Lgs 81/08)

Esito della verifica **STEP 5**
☐ Idonea all'acquisto
☐ Idonea con prescrizioni
☐ Non idonea all'acquisto
Firma del/i valutatore/i
Datore di lavoro RSPP Responsabile manutenzione Responsabile produzione Responsabile ufficio acquisiti
Data:

STEP 5: Si suggerisce l'espressione di un giudizio di idoneità complessivo sull'acquisto della macchina in equipe coinvolgendo tutte le figure aziendali necessarie.

- ❑**IDONEA ALL'ACQUISTO**
- ❑**IDONEA CON PRESCRIZIONI**
- ❑**NON IDONEA ALL'ACQUISTO**

CHECK LIST ACCETTAZIONE MACCHINA:

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

SCOPO: Verificare la conformità della macchina/attrezzatura **prima della messa in servizio**

APPLICAZIONE: sia alle macchine CE, che alle macchine immesse sul mercato prima delle norme CE

SOGGETTI COINVOLTI: a scelta del datore di lavoro ad es. RSPP, RESP MANUTENZIONE, RESP. PRODUZIONE, PREPOSTI…

VERIFICA IN 4 STEP:

1. Verifica del corredo documentale
2. Verifica tecnica preliminare di funzionamento
3. Verifica azioni organizzative
4. Esito:

   - ❑ **MACCHINA AUTORIZZATA ALLA MESSA IN SERIVIZIO**
   - ❑ **MACCHINA <u>NON</u> AUTORIZZATA ALLA MESSA IN SERVIZIO**

CHECK LIST PRE ACCETTAZIONE

CHECK LIST PRE ACCETTAZIONE

Scheda operativa 2 **Check list di accettazione della macchina** **Verifiche da svolgere prima della messa in servizio**			
Documentazione necessaria			
☐ Dichiarazione di conformità UE ☐ Istruzioni per l'uso ☐ Schema elettrico/pneumatico/idraulico			
Verifiche tecniche preliminari di funzionamento			
Comandi di arresto di emergenza funzionanti	☐ Sì	☐ No	Note
Ripari installati	☐ Sì	☐ No	Note
Dispositivi di sicurezza funzionanti (ad esempio interblocchi dei ripari, barriere fotoelettriche, laser scanner, comandi ad azione mantenuta, ecc.)	☐ Sì	☐ No	Note
Segnaletica presente	☐ Sì	☐ No	Note
Illuminazione adeguata	☐ Sì	☐ No	Note
Verifiche di natura organizzativa			
DVR aggiornato	☐ Sì	☐ No	Note
Procedure operative	☐ Sì	☐ No	Note
Formazione completata	☐ Sì	☐ No	Note
Addestramento effettuato	☐ Sì	☐ No	Note
DPI disponibili	☐ Sì	☐ No	Note
Sito della verifica			
☐ Macchina autorizzata alla messa in servizio ☐ Macchina non autorizzata alla messa in servizio			
Firma del valutatore:			
Data:			

Scheda operativa 2

Check list di accettazione della macchina

Verifiche da svolgere prima della messa in servizio

STEP 1 *Documentazione necessaria*			
☐ Dichiarazione di conformità UE ☐ Istruzioni per l'uso ☐ Schema elettrico/pneumatico/idraulico			
STEP 2 *Verifiche tecniche preliminari di funzionamento*			
Comandi di arresto di emergenza funzionanti	☐ Sì	☐ No	Note
Ripari installati	☐ Sì	☐ No	Note
Dispositivi di sicurezza funzionanti (ad esempio interblocchi dei ripari, barriere fotoelettriche, laser scanner, comandi ad azione mantenuta, ecc.)	☐ Sì	☐ No	Note
Segnaletica presente	☐ Sì	☐ No	Note
Illuminazione adeguata	☐ Sì	☐ No	Note

STEP 1: verifico il possesso del corredo documentale, laddove applicabile.

STEP 2: verifico il corretto funzionamento sotto il profilo della sicurezza e la presenza di ripari, dispositivi, segnaletica, illuminazione

STEP 3	*Verifiche di natura organizzativa*		
DVR aggiornato	☐ Sì	☐ No	Note
Procedure operative	☐ Sì	☐ No	Note
Formazione completata	☐ Sì	☐ No	Note
Addestramento effettuato	☐ Sì	☐ No	Note
DPI disponibili	☐ Sì	☐ No	Note

Esito della verifica	STEP 4
☐ Macchina autorizzata alla messa in servizio ☐ Macchina non autorizzata alla messa in servizio	
Firma del valutatore:	
Data:	

STEP 3: verifico l'assolvimento degli obblighi di valutazione del rischio, formazione, addestramento, fornitura DPI, procedure.

STEP 4: Si suggerisce l'espressione di un giudizio di autorizzazione alla messa in servizio **a cura del datore di lavoro o di altra figura da lui incaricata.**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

INAIL
DIREZIONE REGIONALE
LOMBARDIA

Unità operativa territoriale
di certificazione, verifica e ricerca
di Bergamo

DECRETO LEGISLATIVO 81/08, art.71 e allegato VII

L' INAIL E' L'ENTE TITOLARE DELLA PRIMA VERIFICA PERIODICA

DIREZIONE REGIONALE
LOMBARDIA
Unità operativa territoriale
di certificazione, verifica e ricerca
di Bergamo

ALLEGATO VII

Attrezzatura	Intervento/periodicità
Scale aeree ad inclinazione variabile	Verifica annuale
Ponti mobili sviluppabili su carro ad azionamento motorizzato	Verifica annuale
Ponti mobili sviluppabili su carro a sviluppo verticale e azionati a mano	Verifica biennale
Ponti sospesi e relativi argani	Verifica biennale
Idroestrattori a forza centrifuga di tipo discontinuo con diametro *del paniere* x numero di giri > 450 (m x giri/min.)	Verifica biennale
Idroestrattori a forza centrifuga di tipo continuo con diametro *del paniere* x numero di giri > 450 (m x giri/min.)	Verifica triennale
Idroestrattori a forza centrifuga operanti con solventi infiammabili o tali da dar luogo a miscele esplosive od instabili, aventi diametro esterno del paniere maggiore di 500 mm.	Verifica annuale
Carrelli semoventi a braccio telescopico	*Verifica annuale*
Piattaforme di lavoro autosollevanti su colonne	*Verifica biennale*
Ascensori e montacarichi da cantieri con cabina/piattaforma guidata verticalmente	*Verifica annuale*
Apparecchi di sollevamento materiali con portata superiore a 200 Kg. non azionati a mano, di tipo mobile o trasferibile, con modalità di utilizzo riscontrabili in settori di impiego quali costruzioni, siderurgico, portuale, estrattivo	Verifica annuale
Apparecchi di sollevamento materiali con portata superiore a 200 Kg. non azionati a mano, di tipo mobile o trasferibile, con modalità di utilizzo regolare e anno di fabbricazione non antecedente 10 anni	Verifica biennale
Apparecchi di sollevamento materiali con portata superiore a 200 Kg. non azionati a mano, di tipo mobile o trasferibile, con modalità di utilizzo regolare e anno di fabbricazione antecedente 10 anni	Verifiche annuali
Apparecchi di sollevamento materiali con portata superiore a 200 Kg. non azionati a mano, di tipo fisso, con modalità di utilizzo riscontrabili in settori di impiego quali costruzioni, siderurgico, portuale, estrattivo e con anno di fabbricazione antecedente 10 anni	Verifiche annuali
Apparecchi di sollevamento materiali con portata superiore a 200 Kg , non azionati a mano, di tipo fisso, con modalità di utilizzo riscontrabili in settori di impiego quali costruzioni, siderurgico, portuale, estrattivo e con anno di fabbricazione non antecedente 10 anni	Verifiche biennali
Apparecchi di sollevamento materiali con portata superiore a 200 Kg. non azionati a mano, di tipo fisso, con modalità di utilizzo regolare e anno di fabbricazione antecedente 10 anni	Verifiche biennali
Apparecchi di sollevamento materiali con portata superiore a 200 Kg. non azionati a mano, di tipo fisso, con modalità di utilizzo regolare e anno di fabbricazione non antecedente 10 anni	Verifiche triennali

Modifica all' Allegato VII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 introdotta dalla Legge 11 marzo 2026, n. 34, ha inserito una nuova tipologia di apparecchi: piattaforme di lavoro fuoristrada per operazioni in frutteto con verifica triennale

DIREZIONE REGIONALE
LOMBARDIA
Unità operativa territoriale
di certificazione, verifica e ricerca
di Bergamo

APPLICATIVO CIVA

E’ OBBLIGO DEL DATORE DI LAVORO RICHIEDERE:

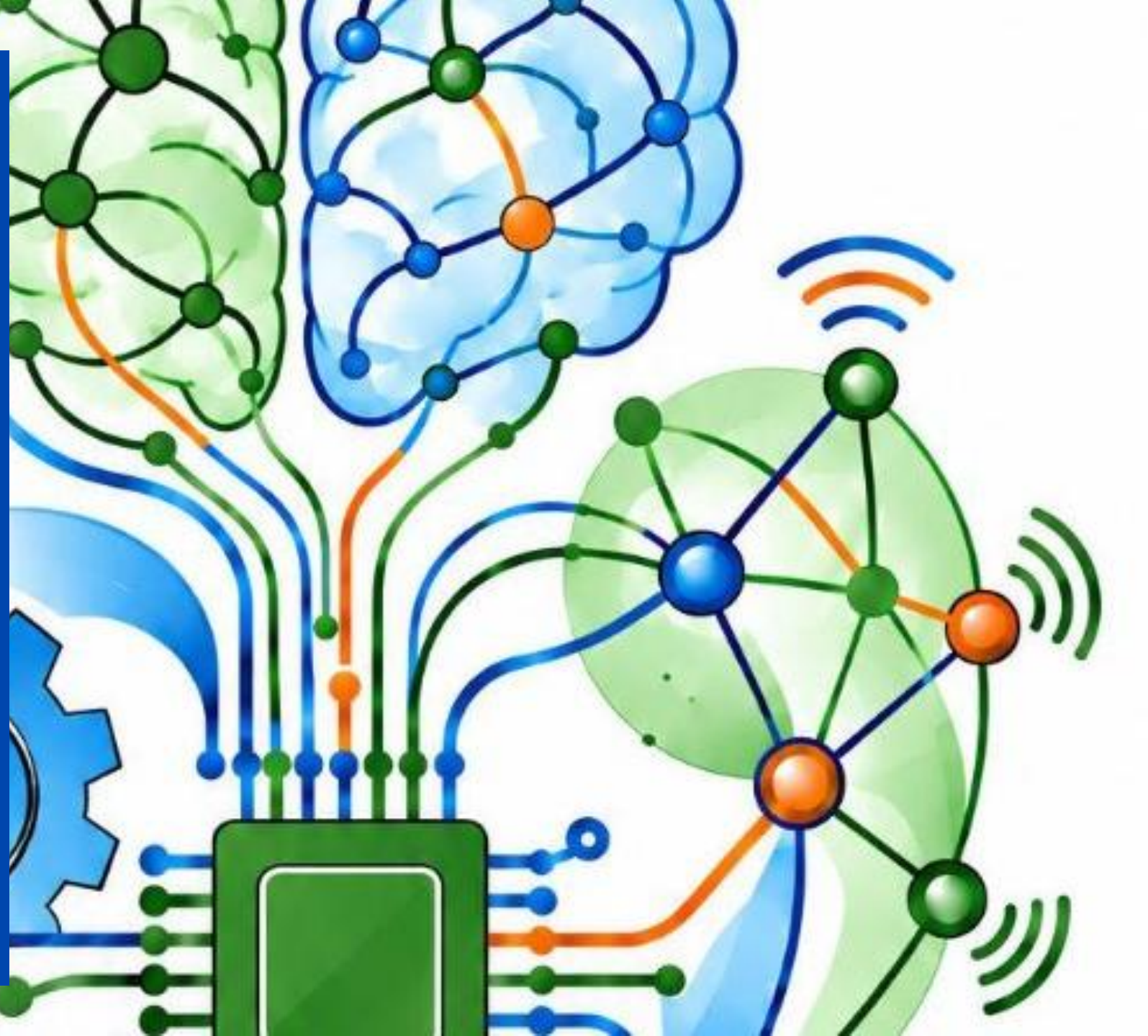
- IMMATRICOLAZIONE (messa in servizio)
- PRIMA VERIFICA PERIODICA (scadenze secondo l’allegato VII)

Il ruolo degli organismi notificati e le novità per la certificazione

Cenni sull’applicazione dell’intelligenza artificiale nella sicurezza funzionale

Ing. Alberto Carelli, Ing. Alberto Bonfanti, Ing. Lorenzo Passaquindici, TÜV Italia

Add value.
Inspire trust.



Indice

A Organismi notificati e certificazione

1 Accreditamento, notifica e certificazione

2 Direttiva e Regolamento: Allegati IV e I

3 Quando serve l’organismo notificato

4 Iter di certificazione e moduli B + C, H e G

B IA e sicurezza funzionale

1 Machine learning e riferimenti normativi

2 Impatto sulla sicurezza e valutazione del rischio

3 La serie ISO/IEC TS 22440

4 Validazione di algoritmi e dati

5 Tre messaggi chiave per le PMI

Gli organismi notificati

Accreditamento

- Accredia attesta la competenza e l'imparzialità dell'organismo.
- Per le certificazioni macchine, il riferimento è UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012.
- L'accreditamento precede l'autorizzazione e la notifica.

Notifica e certificazione

- Il MIMIT autorizza e notifica l'organismo alla Commissione europea.
- Segue l'iscrizione nel portale NANDO.
- Il certificato attesta la conformità nell'ambito dello schema applicato.

Percorso per operare come organismo notificato

Accredia
Accreditamento

→

MIMIT
Autorizzazione e notifica

→

Notifica UE
Iscrizione NANDO



Direttiva e Regolamento

Classificazione	Direttiva 2006/42/CE	Regolamento (UE) 2023/1230
Elenco delle categorie	Allegato IV	Allegato I, parti A e B
Categorie tradizionali ora in Parte A	Controllo interno possibile alle condizioni dell'art. 12	Organismo notificato sempre necessario. B + C, H oppure G
Categorie restanti dell'Allegato IV	Con copertura completa: controllo interno o esame CE del tipo + controllo interno o qualità totale	Parte B: A con copertura completa e norme o specifiche applicate. In alternativa B + C, H o G
Copertura incompleta delle categorie elencate	Esame CE del tipo + controllo interno oppure garanzia qualità totale	Parte B: B + C, H oppure G. Organismo notificato necessario

Regolamento: entrata in vigore il 19 luglio 2023. Applicazione generale dal 20 gennaio 2027.

Parte A: quattro categorie già note

- Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
- Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
- Ponti elevatori per veicoli.
- Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
- Il Regolamento richiede sempre l'organismo notificato: B + C, H oppure G, anche con norme armonizzate applicate.



Trasmissioni e ripari



Ponti elevatori



Fissaggio

Parte A: le due categorie autoevolutive

Componenti di sicurezza

- Componenti con comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo.
- Utilizzano apprendimento automatico per garantire funzioni di sicurezza.
- Riferimento: Allegato I, Parte A, punto 5.

Sistemi integrati nelle macchine

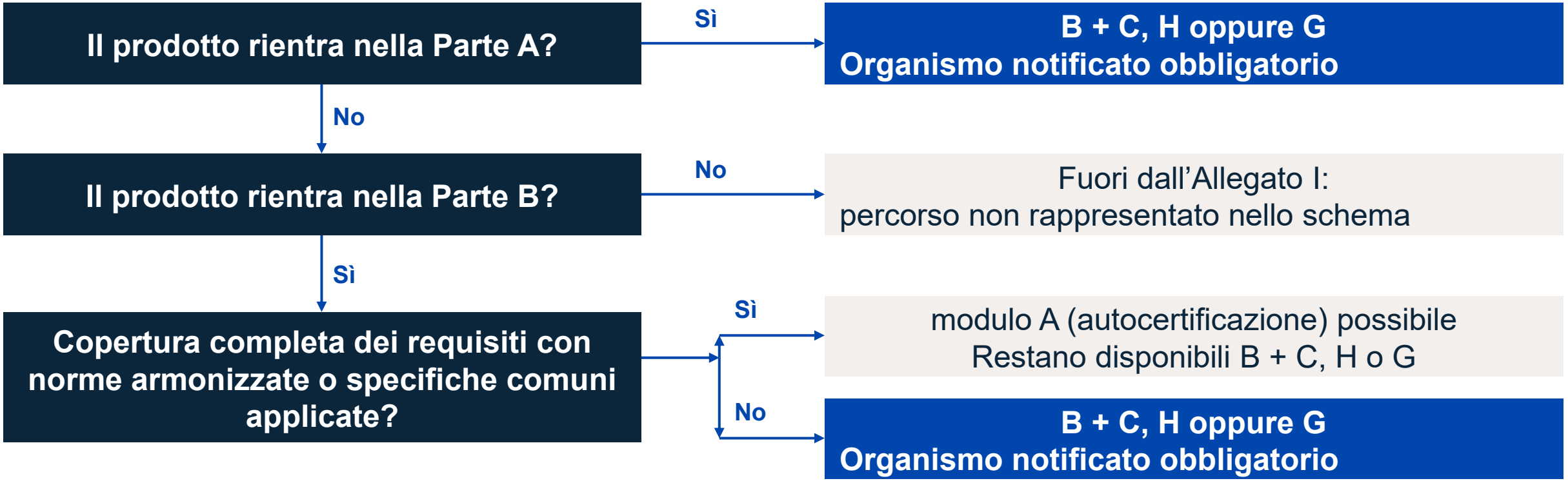
- Macchine che integrano tali sistemi, quando questi non sono stati immessi sul mercato separatamente.
- La categoria riguarda solo tali sistemi.
- Riferimento: Allegato I, Parte A, punto 6.







Quando serve l’organismo notificato



Parte B: il modulo A richiede norme armonizzate o specifiche comuni applicate che coprano tutti i requisiti pertinenti.

L’iter di certificazione

Fasi	Attività e risultato
1–3. Richiesta, offerta e accettazione	Questionario e incarico formale. Offerta e conferma d’ordine. Comunicazione del team e pianificazione.
4. Esame della documentazione tecnica	Design review e analisi delle soluzioni di progetto. Prima parte del technical report.
5. Prove e verifiche sul prodotto	Piano di audit. Controlli, misurazioni e prove. Seconda parte del technical report.
6–7. Delibera e rilascio	Esperto diverso dall’ispettore esamina la pratica. Esito positivo: certificato e technical report.

Le non conformità devono essere risolte prima dell'emissione del certificato.

Le alternative B + C, H e G

B + C: due fasi successive

- B: esame UE del tipo, Allegato VII.
- C: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, Allegato VIII.
- Il percorso comprende entrambe le fasi.

H e G: le altre procedure

- H: conformità basata sulla garanzia qualità totale, Allegato IX.
- G: conformità basata sulla verifica di un unico prodotto, Allegato X.
- La Parte A richiede una di queste alternative o B + C.

Tre percorsi alternativi

B
Esame UE del tipo → **C**
Conformità al tipo

oppure

H
Garanzia qualità totale

oppure

G
Verifica di un unico prodotto



Documentazione e non conformità

Esame tecnico e prove

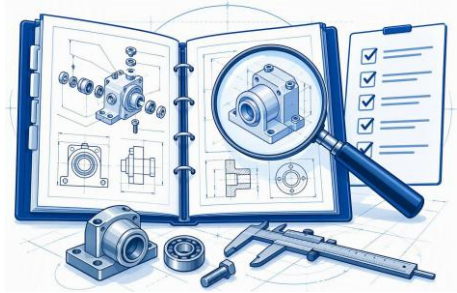
- La documentazione comprende quanto applicabile dell'Allegato IV, Parte A.
- L'ispettore distingue le soluzioni basate sulle norme armonizzate dalle altre.
- Controlli e prove verificano i requisiti di sicurezza pertinenti.

Rilievi e delibera

- Il fabbricante pianifica metodi e tempi per trattare le non conformità.
- L'organismo può bloccare l'iter fino alla risoluzione dei rilievi.
- Un esperto estraneo alle verifiche delibera sulla pratica.

Gestione delle non conformità

Rilievo → **Trattamento** pianificato → **Risoluzione** dei rilievi → **Delibera** indipendente



L'iter può fermarsi fino alla risoluzione dei rilievi

IA e sicurezza funzionale

Concetto / riferimento	Significato
Machine learning	Sistemi che apprendono dai dati senza una programmazione esplicita per ogni singola situazione.
AIP	Artificial Intelligence Performance, livello di performance/affidabilità della parte di Intelligenza artificiale all'interno della funzione di sicurezza.
IEC 61508	Principi generali della sicurezza funzionale (standard di sicurezza funzionale „tradizionali").
CEI EN IEC 62061:2022 **UNI EN ISO 13849-1:2023 e -2:2013**	Riferimenti di settore per i macchinari che non affrontano le soluzioni generate dall'IA.
Serie ISO/IEC TS 22440	Linee guida per sicurezza funzionale e sistemi IA, in sviluppo.

Le norme di sicurezza funzionale si distinguono dalle linee guida in sviluppo per l'IA.

Il quadro regolamentare dei sistemi IA

- AI Act e Regolamento macchine riguardano la conformità dei sistemi IA nei prodotti.
- I requisiti IA si integrano nella procedura di conformità di prodotto.
- Il quadro comprende inoltre Cyber Resilience Act, NIS 2, GDPR, Data Act e direttiva RED.
- Le diverse disposizioni riguardano sicurezza, cibersicurezza, dati personali, accesso ai dati e apparecchiature radio.



Impatto del machine learning sulla sicurezza

Valutazione del rischio

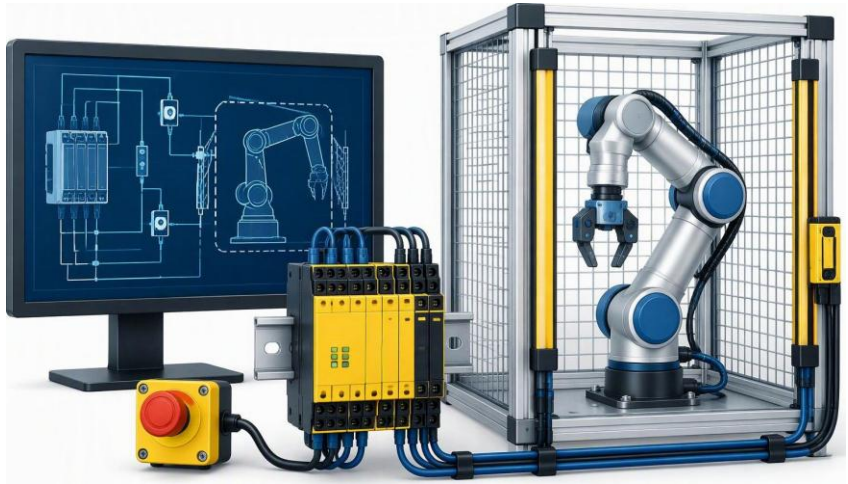
- •In caso di modifica sostanziale con integrazione di IA, il fabbricante spiega l'impatto sulla sicurezza ed è tenuto a certificare il prodotto tramite ente di notifica accreditato con EU di tipo.
- La valutazione considera i pericoli delle applicazioni IA in macchine progettate per agire entro limiti specifici.

Tre impieghi dell'IA

- IA all'interno di una funzione relativa alla sicurezza.
- Funzioni di sicurezza senza IA per proteggere un'apparecchiatura controllata dall'IA.
- IA per progettare e sviluppare funzioni relative alla sicurezza.



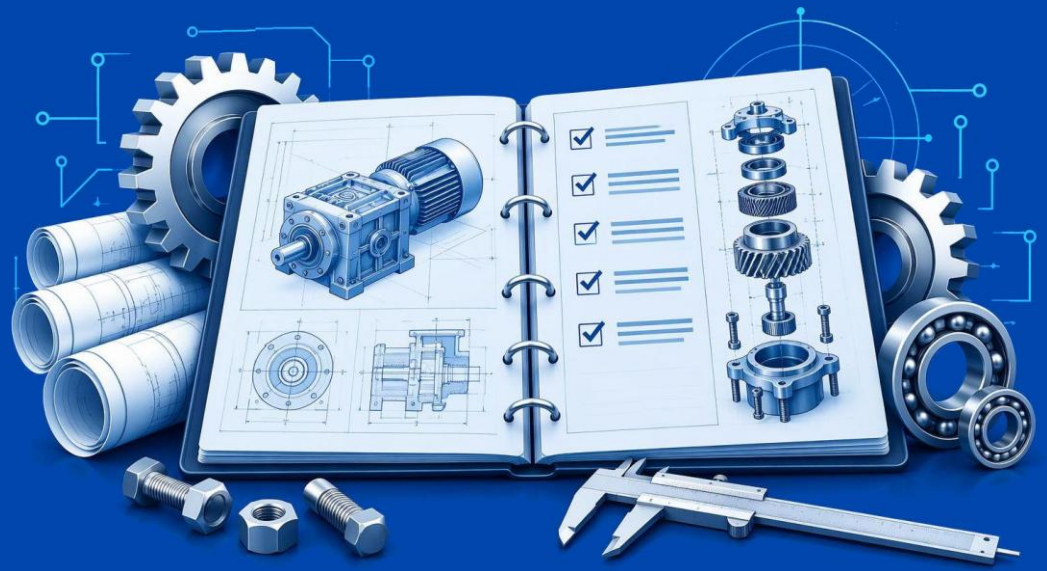


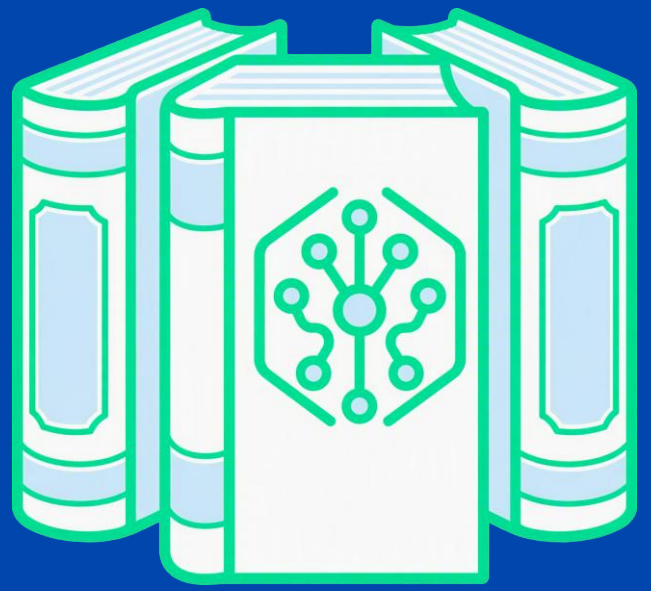


La serie ISO/IEC TS 22440

- La serie comprende tre parti:
- Parte 1: Requirements.
- Parte 2: Guidance.
- Parte 3: Examples of application.

- Serie in sviluppo, con pubblicazione prevista entro fine 2026.
- Linee guida per le applicazioni IA legate alla sicurezza.
- Una previsione di pubblicazione non equivale a uno stato di pubblicazione accertato.





Algoritmi, dati e validazione

Verifica nel ciclo di sviluppo

- La procedura considera le fasi del ciclo di vita di sviluppo.
- La validazione riguarda il software dell'algoritmo IA e i dati utilizzati nel machine learning.
- Il ciclo a V descrive le fasi di verifica e validazione.

Target AIP e SIL

- I target AIP e I livelli SIL sono collegati ai requisiti delle piattaforme hardware (HW) e software (FW/SW).
- L'applicazione dipende dalle condizioni previste per i diversi casi AUL (application usage level).
- I livelli vanno letti insieme alle condizioni applicabili, senza equivalenze generali.

Due oggetti della validazione

Software
dell'algoritmo IA

Dati utilizzati
nel machine learning

Validazione
nel ciclo di sviluppo



Tre messaggi chiave per le PMI

1. Classificazione

- La Parte A richiede l'organismo notificato.
- La Parte B consente il modulo A (autocertificazione) alle condizioni previste.



2. Preparazione

- L'iter richiede documentazione tecnica e prove.
- Le non conformità richiedono azioni con metodi e tempi definiti.



3. Validazione IA

- La valutazione considera l'impatto del machine learning sulla sicurezza.
- La validazione comprende algoritmo e dati.



Evento su Regolamento Macchine 2027

TÜV Italia, Gruppo TÜV SÜD, in collaborazione con Confindustria Bergamo



18 novembre 2026, ore 14:00

ISCRIVITI ALL'EVENTO

Partecipazione gratuita previa registrazione.

Il nuovo Regolamento (UE) 2023/1230: conformità e marcatura CE, rischi e responsabilità, revamping e certificazione.

Focus su cybersecurity, software e IA, sicurezza nel ciclo di vita e mercati extra UE.

Rimani aggiornato sui nostri eventi

Iscriviti alla nostra newsletter