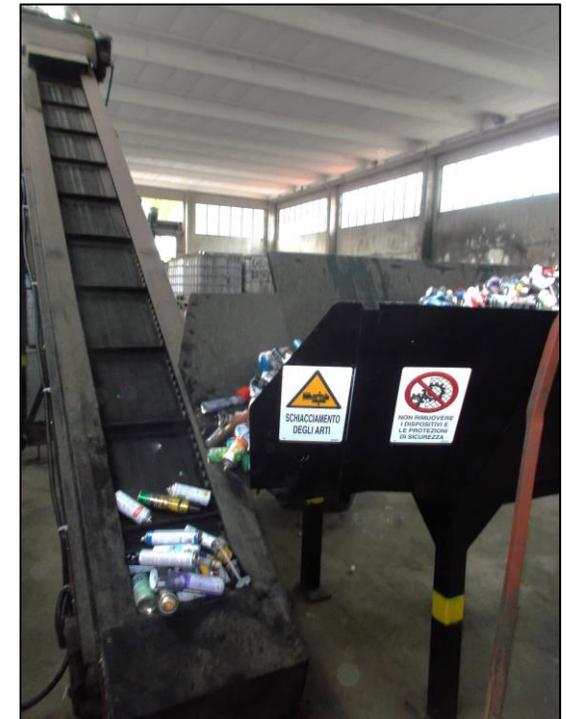




DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE REGOLAMENTO MACHINE 2023/1230

START – (me) UP – 1[^] parte Concetti generali

Prossimamente ..su questi schermi

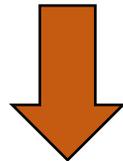


Prossimamente ...su questi schermi



CONCETTI FONDAMENTALI DA RICORDARE SEMPRE

~~IMMUTABILE~~



CONCETTI FONDAMENTALI DA RICORDARE SEMPRE



Qualsiasi
oggetto



Può
guastarsi



Qualsiasi
persona

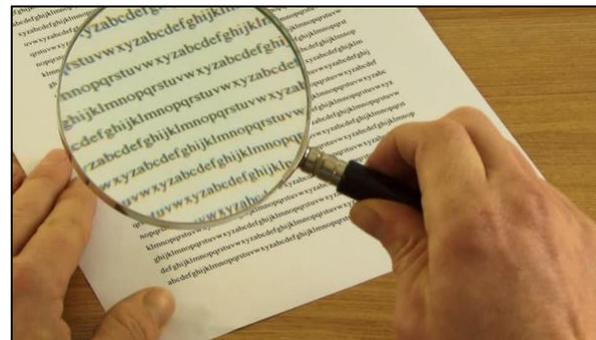


Può
sbagliare

CONCETTI FONDAMENTALI DA RICORDARE SEMPRE



SI NASCONDE



**NEI
PARTICOLARI**



**NELLA
NOIOSITA'**

La ragione per cui siete qua



LEGGI E NORME
NON SONO
DOCUMENTI
PERFETTI



NON DI RADO ANZI....



**MA È
INDISPENSABILE
CONOSCERLE**

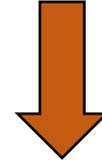


BASILARE

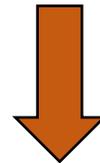
Pt. 1.1.2
Allegato I DM
Allegato III NRM

Per la scelta delle soluzioni più opportune il FABBRICANTE deve applicare i principi seguenti, nell'ordine indicato:

eliminare i pericoli o, qualora non sia possibile, ridurre al minimo i rischi (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina o dei prodotti correlati);



adottare le **MISURE DI PROTEZIONE** necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati



informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale

PERICOLO E RISCHIO

PERICOLO E RISCHIO

PERICOLO

proprietà o qualità intrinseca di un determinato *fattore o agente* avente il potenziale di causare danni



RISCHIO

PROBABILITÀ di raggiungimento del livello potenziale di DANNO nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione



Importante !!

Il RISCHIO non potrà mai essere ridotto a zero !!

Importante !!

L'obiettivo non deve essere il suo annullamento, ma la riduzione ad un
LIVELLO ACCETTABILE

Nessuna norma, per quanto accuratamente studiata, può garantire in modo assoluto l'immunità delle persone e delle cose dai pericoli dell'energia elettrica

Il livello di sicurezza accettabile evolve con le condizioni sociali, etiche, politiche, economiche, tecnologiche e scientifiche della collettività



ALLA BASE DELLA DIRETTIVA MACCHINE E DEL REGOLAMENTO MACCHINE

Considerando N° 2 (Dir. 2006/42/CE – Reg. 1230/2023)

Il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia comunitaria. 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 stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione

Nel 2021 vi sono state **564089** denunce di infortuni

Nel 2021 vi sono stati **1361** infortuni mortali sul lavoro



3,7 al giorno

I costi totali di infortuni e malattie sul lavoro nel 2015 **104 G€** pari al, **6,3%** del PIL



1733 €/cad

COSTITUZIONE ITALIANA

ARTICOLO 32

“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo [n.d.t cittadino e lavoratore] e INTERESSE DELLA COLLETTIVITÀ....”



NORME E LEGGI

DECRETO LEGISLATIVO

9 APRILE 2008, N. 81

Testo coordinato con il Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 106

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123,
in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Un **DECRETO LEGISLATIVO** è, secondo il diritto costituzionale, un atto normativo avente valore di legge adottato dall'organo costituzionale che ha il potere esecutivo per delega espressa e formale dell'organo costituzionale che ha il potere legislativo.

D.Lgs. 81/2008 +106/2009

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.

Art. 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.

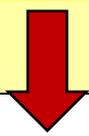
Articolo 71 - Obblighi del datore di lavoro

Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:

a) le ATTREZZATURE di lavoro siano:

- 1) installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso;**
- 2) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione;**
- 3) assoggettate alle misure di aggiornamento dei requisiti minimi di sicurezza stabilite con specifico provvedimento regolamentare adottato in relazione alle prescrizioni di cui all'articolo 18, comma 1, lettera z);**

[..].



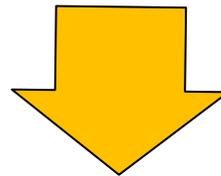
[obblighi del datore di lavoro...] aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione;

Che cosa è una norma?

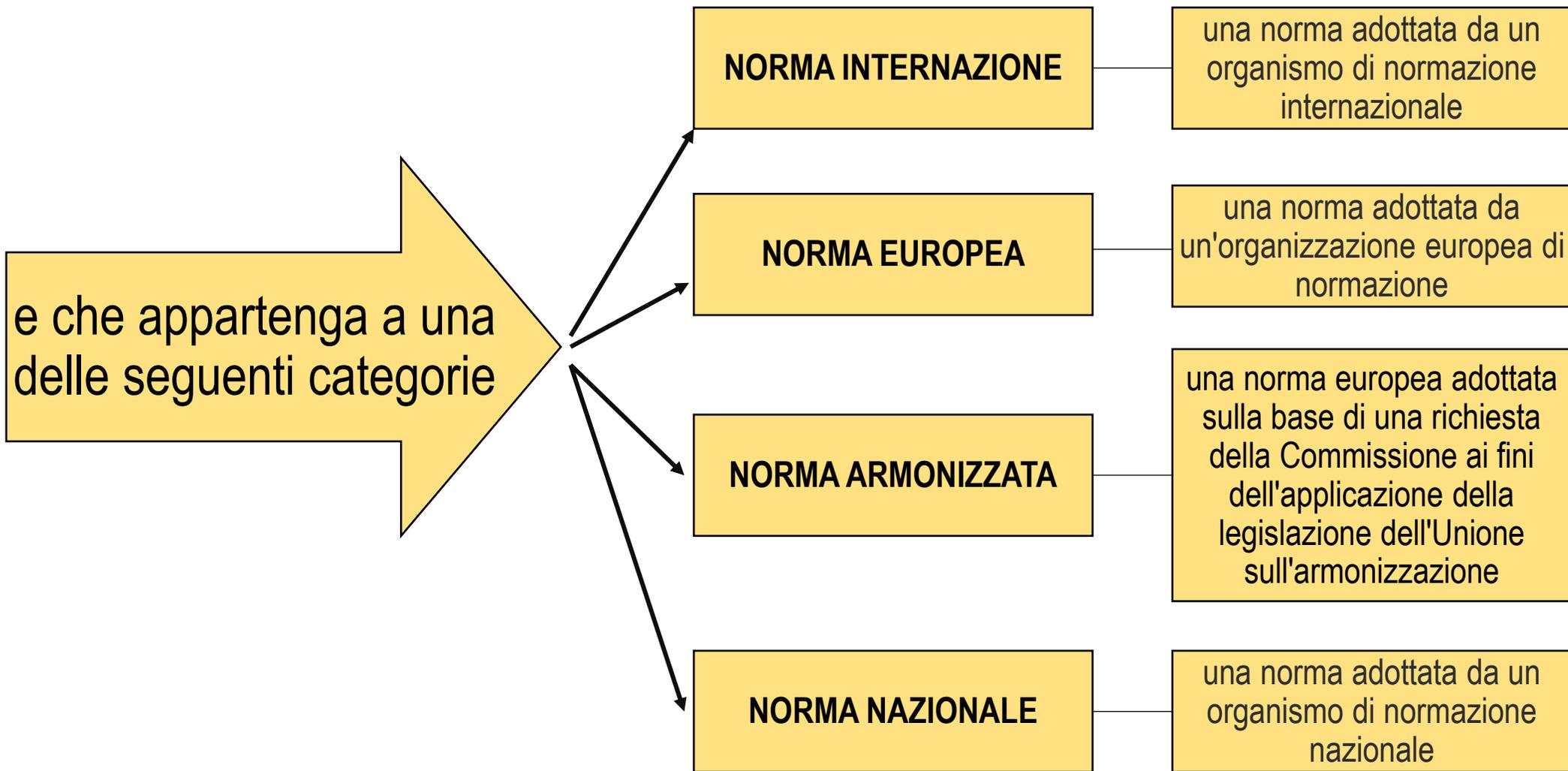


Secondo il **REGOLAMENTO UE 1025** del Parlamento Europeo e del Consiglio del **25 ottobre 2012** sulla normazione europea,
per "NORMA" si intende:

Una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale NON è obbligatorio conformarsi



E che appartenga ad una di queste categorie



Scopo delle
NORME



Relativamente ad
un processo,
prodotto o servizio



MIGLIORARE LA SICUREZZA



MIGLIORARE LE PRESTAZIONI



AUMENTARE IL LIVELLO DI EFFICIENZA ENERGETICA



PROTEGGERE



I CONSUMATORI



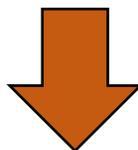
I LAVORATORI



L'AMBIENTE



RENDERE PIÙ AGEVOLE RISPETTARE LA LEGISLAZIONE



NORME

Sono documenti che definiscono le **caratteristiche** (dimensionali, prestazionali, ambientali, di qualità, **di sicurezza**, di organizzazione, ecc.) **di un prodotto, processo o servizio.**

secondo lo



**STATO
DELL'ARTE**



sono il risultato del lavoro di decine di migliaia di esperti in Italia e nel mondo

STATO DELL'ARTE

(Def.
UNI CEI
45020:2010)

Stadio dello
sviluppo, raggiunto
in un determinato
momento, dalle
capacità tecniche
relative a

➔ **PRODOTTI**

➔ **PROCESSI**

➔ **SERVIZI**

basato su
pertinenti
scoperte

➔ **SCIENTIFICHE**

➔ **TECNOLOGICHE**

➔ **SPERIMENTALI**

REGOLA D'ARTE

un insieme di tecniche e regole considerate più corrette e che garantiscano un adeguato standard di qualità nella realizzazione di un lavoro.





PERCORSO



NORMA



**MESSA
ALLO
STUDIO**



**STESURA DEL
DOCUMENTO**



**INCHIESTA
PUBBLICA**



PUBBLICAZIONE

CARATTERISTICHE
CHE DEVONO AVERE LE
NORME

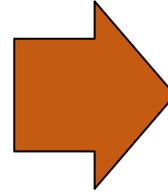
Consensualità

Democraticità

Trasparenza

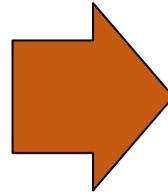
Volontarietà

CONSENSUALITÀ



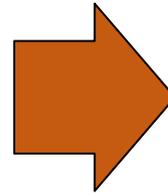
deve essere approvata con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori

DEMOCRATICITÀ



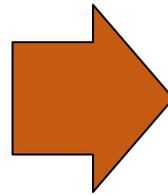
tutte le parti economico/sociali interessate possono partecipare ai lavori e, soprattutto, chiunque è messo in grado di formulare osservazioni nell'iter che precede l'approvazione finale

TRASPARENZA



significa che sono segnalate le tappe fondamentali dell'iter di approvazione di un progetto di norma, tenendo il progetto stesso a disposizione degli interessati

VOLONTARIETÀ



le norme sono un riferimento che le parti interessate si impongono spontaneamente

NORME NON ELETTRICHE

ISO

- International Organization for Standardization

centrale Chemin de Blandonnet 8
CP 401 - 1214 Vernier, Ginevra - Svizzera

CEN

- Comité européen de normalisation

Bruxelles

UNI

- Ente italiano di unificazione

Via Sannio, 2 - Milano

NORME ELETTRICHE

IEC

- International Electrotechnical Commission

3 rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Ginevra 20, Svizzera

CENELEC

Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique

Bruxelles

CEI

- Comitato Elettrotecnico Italiano

Via Saccardo, 9 - Milano

NORME TELECOMUNICAZIONI

ITU

- International Telecommunication Union

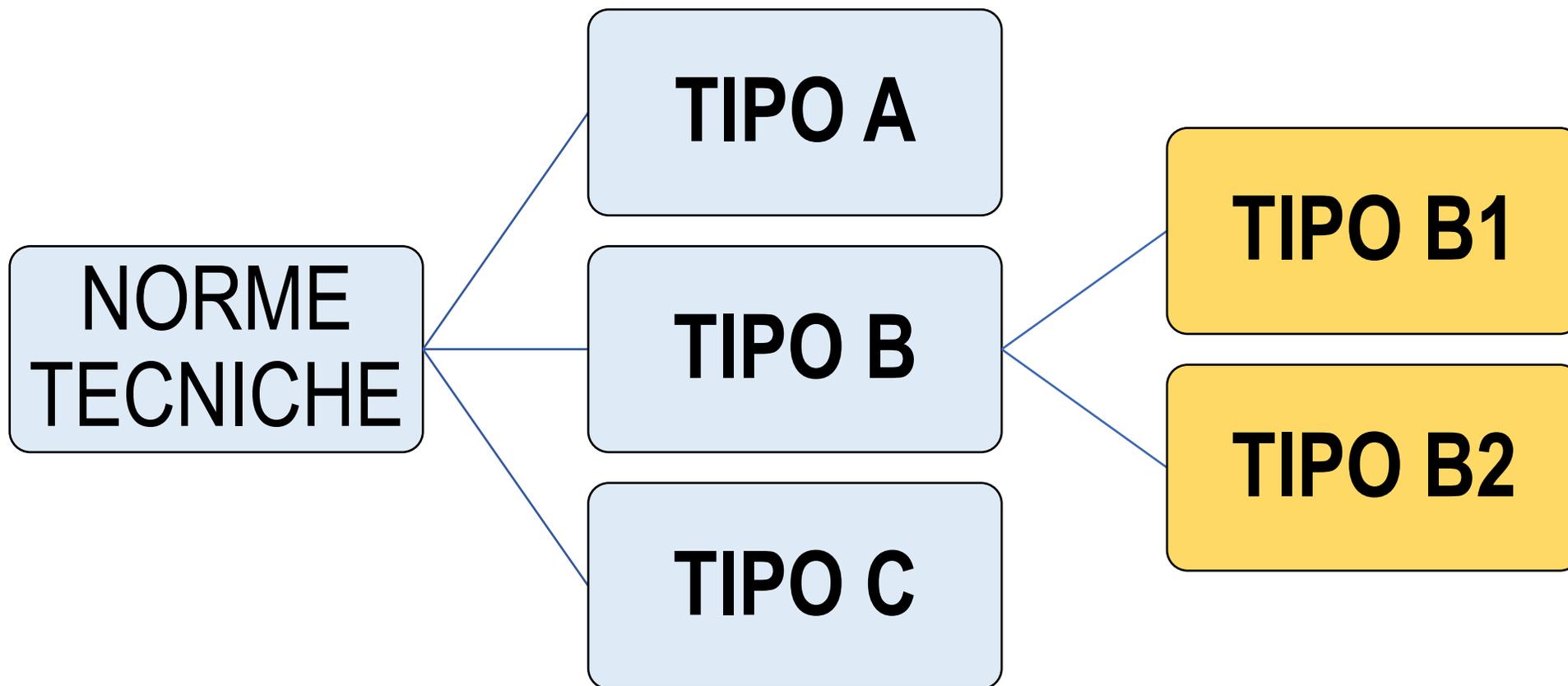
Fondata a Parigi ha sede a Ginevra

ETSI

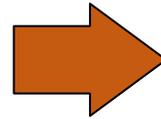
European Telecommunications Standards Institute

ETSI
650, Route des Lucioles
06560 Valbonne - Sophia Antipolis
FRANCIA

UNI - CEI
- ISCT

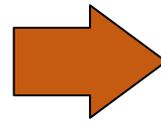


TIPO A



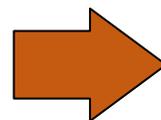
Forniscono concetti di base, principi per la progettazione ed aspetti generali

TIPO B1



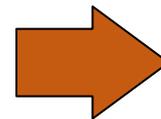
Riguardano aspetti particolari della sicurezza

TIPO B2



Riguardano i ripari ed i dispositivi di sicurezza

TIPO C



Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari

NORME DI TIPO A

Forniscono concetti di base, principi per la progettazione ed aspetti generali

UNI EN ISO 12100:2010 – Principi generali di progettazione – valutazione del rischio e riduzione del rischio

EN 1127-2:2014 _ Atmosfere esplosive - Prevenzione dell'esplosione e protezione contro l'esplosione - Parte 2:
Concetti fondamentali e metodologia per attività in miniera

UNI EN ISO 14121-1:2007 – Sicurezza del macchinario, principi per la valutazione dei rischi. *(ritirata)*

UNI EN ISO/TR 14121-2:2010 – Sicurezza del macchinario - Valutazione del rischio - Parte 2:
Guida pratica ed esempi di metodi

UNI EN 414: 2002 _ Sicurezza del macchinario - Regole generali per la redazione e stesura
delle norme di sicurezza

Importante !!!

Da novembre 2010 la **UNI EN ISO 12100** è oggi l'unico riferimento di tipo A per tutti i fabbricanti che devono progettare nuovi macchinari

NORME DI TIPO B – B1

Riguardano aspetti particolari della sicurezza

- **EN ISO 13849-1: 05-2023 (ISO 13849-1:04-2023; UNI EN ISO 13849-1:2016)**
- **EN ISO 13849-2: 09-2012 (UNI EN ISO 13849-2:2013)**
- **CEI EN IEC 62061: 01-2022**
- **UNI EN ISO 13855: 11-2010** – Sicurezza del macchinario - Posizionamento dei mezzi di protezione in funzione delle velocità di avvicinamento di parti del corpo umano
- **CEI EN 60204-1:12- 2018** - Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine
Parte 1: Regole generali
- **UNI EN ISO 13857: 03-2020** – Distanza di sicurezza per impedire che le zone pericolose vengano raggiunte dagli arti superiori e inferiori + **EC (2010)**
- **UNI EN ISO 13854-1:01-2020** _ Sicurezza del macchinario - Spazi minimi per evitare lo schiacciamento di parti del corpo
- **Ecc.**

NORME DI TIPO B – B2

Riguardano i ripari ed i dispositivi di sicurezza

- **UNI EN ISO 13851: 2019** – Sicurezza del macchinario - Dispositivi di comando a due mani - Principi per la progettazione e la scelta [07-2019 – ex UNI EN 574]
- **UNI EN ISO 13850: 2015** – Sicurezza del macchinario - Arresto di emergenza - Principi di progettazione
- **CEI EN IEC 61496-1: 2021-06** – Sicurezza del macchinario - Apparecchi elettrosensibili di protezione Parte 1: Prescrizioni generali e prove
- **CEI EN IEC 61496-2: 2021-06** – Sicurezza del macchinario - Apparecchi elettrosensibili di protezione - Parte 2: Prescrizioni particolari per l'equipaggiamento che utilizza dispositivi di protezione fotoelettrici attivi (AOPD)
- **UNI EN ISO 14119:2013** – Sicurezza del macchinario - Dispositivi di interblocco associati ai ripari - Principi di progettazione e di scelta
- Ecc.

NORME DI TIPO C

Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari

- **UNI EN 280:2022** _ Piattaforme di lavoro mobili elevabili - Calcoli per la progettazione - Criteri di stabilità - Costruzione - Sicurezza - Esami e prove
- **UNI EN ISO EN 415-1:2014** – Sicurezza delle macchine per imballare - Parte 1: Terminologia e classificazione delle macchine per imballare e delle relative attrezzature
- **UNI EN ISO 415-10:2014** – Sicurezza delle macchine per imballare - Parte 10: Requisiti generali
- **UNI EN ISO 415-3:2022** _ Sicurezza delle macchine per imballare - Parte 3: Formatrici, riempitrici e sigillatrici; riempitrici e sigillatrici
- **UNI EN 1175: 2020** – Sicurezza dei carrelli industriali - Requisiti elettrici/elettronici
- **UNI EN ISO 16092-1:2018** – Sicurezza delle macchine utensili - Presse - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza
- **UNI EN ISO 16092-3:2018** - Sicurezza delle macchine utensili - Presse - Parte 3: Requisiti di sicurezza per presse idrauliche
- **UNI EN ISO 19085-1:2020** Macchine per la lavorazione del legno - Sicurezza - Parte 1: Requisiti comuni

NORME DI TIPO C

Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari

Le norme di tipo C possono far riferimento a norme di tipo A o B, indicando quali delle specifiche della norma di tipo A o B sono applicabili alla categoria di macchina di cui trattasi.

Quando, per un dato aspetto di sicurezza della macchina, una norma di tipo C si discosta dalle specifiche di una norma di tipo A o B, le specifiche della norma di tipo C prevalgono sulle specifiche della norma di tipo A o B. [guida all'applicazione della Direttiva – SEZ. 111]

When a type C standard deviates from one or more technical provision dealt with this International Standard or by Type B Standard, **THE TYPE C STANDARD TAKE PRECEDENCE** (Introduction of UNI EN ISO 12100: 2010)

Ma non sono leggi

NORME DI TIPO C

Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1586 DELLA COMMISSIONE del 26 luglio 2023 relativa alle norme armonizzate per le macchine redatte a sostegno della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

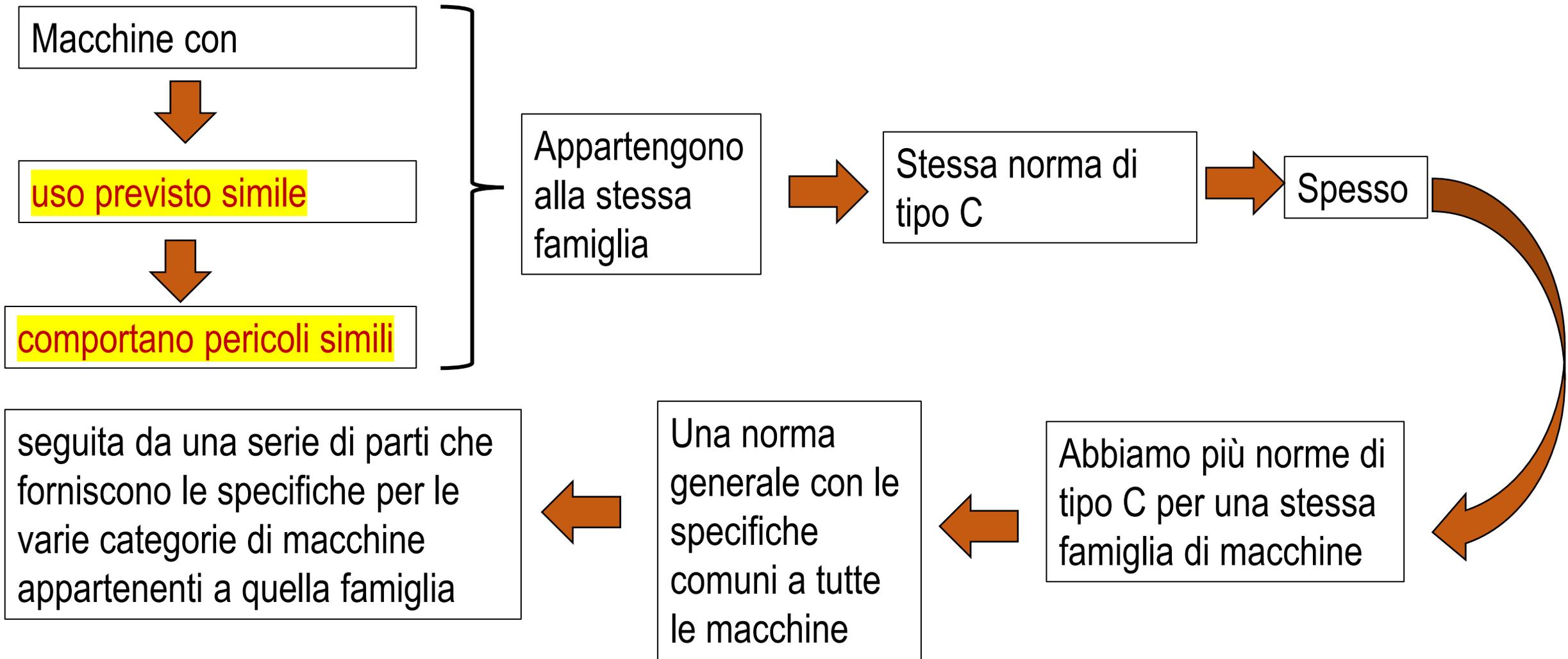
PARTE TERZA _ nota esplicativa

[..] Quando, per un dato aspetto di sicurezza della macchina, una norma di tipo C si discosta dalle specifiche di una norma di tipo A o B, le specifiche della norma di tipo C prevalgono sulle specifiche della norma di tipo A o B. L'applicazione delle specifiche di una norma di tipo C sulla base della valutazione dei rischi del fabbricante conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva macchine coperti dalla norma [..]

QUESTA È UNA LEGGE !!

NORME DI TIPO C

Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari



NORME DI TIPO C

LE NORME DELLA SERIE UNI EN 415		
<i>NORME DI CARATTERE GENERALE</i>		
NUMERO DELLA NORMA	DATA	ARGOMENTO
UNI EN 415-1	2014	Terminologia e classificazione delle macchine per imballare e delle relative attrezzature
UNI EN 415-9	2010	Metodi di misurazione del rumore per macchine per imballare, linee di imballaggio e relative attrezzature, grado di accuratezza 2 e 3.
UNI EN 415-10	2014	Requisiti Generali di Sicurezza delle macchine per imballare
<i>NORME PER SPECIFICHE FAMIGLIE DI MACCHINE PER IMBALLARE</i>		
UNI EN 415-2	2001	Macchinari per imballare in contenitori preformati rigidi
UNI EN 415-3	2022	Formatrici, riempitrici e sigillatrici
UNI EN 415-4	1998	Pallettizzatori e depallettizzatori
UNI EN 415-5	2010	Macchine avvolgitrici
UNI EN 415-6	2013	Macchine avvolgitrici di pallet
UNI EN 415-7	2008	Macchine per imballaggi multipli
UNI EN 415-8	2008	Macchine reggiatrici

NORME ARMONIZZATE



Direttiva 2006/42/CE – norme armonizzate definizione

NORMA ARMONIZZATA

Specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione, ovvero il Comitato europeo di normalizzazione (**CEN**), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (**CENELEC**) o l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (**ETSI**), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione conformemente alle procedure istituite dalla DIRETTIVA 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede un procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, e **non avente carattere vincolante.**

Definizione art. 2 – pt. 1 - direttiva 2006/42/CE

NRM 2023/1230 – norme armonizzate definizione

ART. 3 – pt. 24 del NRM



NORMA ARMONIZZATA definita all'articolo 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012



«una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione»

REGOLAMENTO (UE) N. 1025/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 25 ottobre 2012
sulla normazione europea, che modifica le direttive [...98/34/CE]

NORME ARMONIZZATE DI TIPO B

Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1586 DELLA COMMISSIONE del 26 luglio 2023 relativa alle norme armonizzate per le macchine redatte a sostegno della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

74	EN ISO 13856-3:2013 Sicurezza del macchinario - Dispositivi di protezione sensibili alla pressione - Parte 3: Principi generali di progettazione e prova di paraurti, piastre, fili e analoghi dispositivi sensibili alla pressione (ISO 13856-3:2013)
75	EN ISO 13857:2019 Sicurezza del macchinario - Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori (ISO 13857:2019)
76	EN ISO 14118:2018 Sicurezza del macchinario - Prevenzione dell'avviamento inatteso (ISO 14118:2017)
77	EN ISO 14119:2013 Sicurezza del macchinario - Dispositivi di interblocco associati ai ripari - Principi di progettazione e di scelta (ISO 14119:2013)
78	EN ISO 14120:2015 Sicurezza del macchinario - Ripari - Requisiti generali per la progettazione e la costruzione di ripari fissi e mobili (ISO 14120:2015)
79	EN ISO 14122-1:2016 Sicurezza del macchinario - Mezzi di accesso permanenti al macchinario - Parte 1: Scelta di un mezzo di accesso fisso tra due livelli (ISO 14122-1:2016)

NORME ARMONIZZATE DI TIPO C

Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1586 DELLA COMMISSIONE del 26 luglio 2023 relativa alle norme armonizzate per le macchine redatte a sostegno della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

17	EN 415-7:2006+A1:2008 Sicurezza delle macchine per imballare - Parte 7: Macchine per imballaggi multipli
18	EN 415-8:2008 Sicurezza delle macchine per imballare - Parte 8: Macchine reggiatrici
19	EN 415-9:2009 Sicurezza delle macchine per imballare - Parte 9: Metodi di misurazione del rumore per macchine per imballare, linee d'imballaggio e relative attrezzature, grado di accuratezza 2 e 3
20	EN 415-10:2014 Sicurezza delle macchine per imballare - Parte 10: Requisiti generali
21	EN 422:2009 Macchine per materie plastiche e gomma - Macchine per soffiaggio - Requisiti di sicurezza
22	EN 453:2014 Macchine per l'industria alimentare - Impastatrici - Requisiti di sicurezza e di igiene
23	EN 454:2014 Macchine per l'industria alimentare - Mescolatrici planetarie - Requisiti di sicurezza e di igiene
24	EN 474-1:2022 Macchine movimento terra - Sicurezza - Parte 1: Requisiti generali

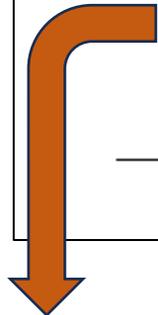
NORME ARMONIZZATE DI TIPO A

Norme contenenti requisiti specifici di sicurezza per macchine e gruppi di macchine particolari

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1586 DELLA COMMISSIONE del 26 luglio 2023 relativa alle norme armonizzate per le macchine redatte a sostegno della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

Sono soltanto due !!

- | | |
|----|---|
| 1. | EN 1127-2:2014
Atmosfere esplosive - Prevenzione dell'esplosione e protezione contro l'esplosione - Parte 2: Concetti fondamentali e metodologia per attività in miniera |
| 2. | EN ISO 12100:2010
Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio (ISO 12100:2010) |



EN ISO 12100:2010 “Sicurezza del macchinario – Principi generali di progettazione – Valutazione del rischio e riduzione del rischio”, una norma di tipo A; dove sono specificati i principi per la valutazione del rischio e sono stabiliti i criteri da applicare per soddisfare gli obiettivi di riduzione del rischio.

La norma specifica la terminologia di base, i principi e la metodologia per cercare di raggiungere la sicurezza nel progetto delle macchine.

La norma specifica i principi per la VALUTAZIONE DEI RISCHI e la RIDUZIONE DEI RISCHI per supportare il progettista al raggiungimento di questo obiettivo.

I principi sono basati sulla conoscenza e sull'esperienza dei progettisti, utilizzatori, incidenti, quasi-incidenti e rischi connessi alle macchine.

Nella norma sono descritte procedure per identificare i pericoli e valutare i conseguenti rischi durante TUTTE le fasi del ciclo di vita della macchina, e per eliminare i pericoli ed abbassare sufficientemente i rischi

Nella norma è fornita una guida per la documentazione e la verifica della riduzione dei rischi

La norma può essere usata per la preparazione delle norme di tipo B e di tipo C

Direttiva 2006/42/CE- ART. 7

[...]

2. Le macchine costruite in conformità di una **NORMA ARMONIZZATA**, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono **presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale NORMA ARMONIZZATA**.

3. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea i riferimenti delle norme armonizzate.

4. Gli Stati membri prendono le misure appropriate per permettere alle parti sociali di avere un'influenza, a livello nazionale, sul processo di elaborazione e di controllo delle **NORME ARMONIZZATE**

REGOLAMENTO 2023/1230 - ART. 20 – Par. 1

[...]

Un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III contemplati da tali norme o da parti di esse

NORME ARMONIZZATE

Norma pubblicata nella **GAZZETTA UFFICIALE DELLA COMUNITÀ EUROPEA** nel contesto delle norme di riferimento per una determinata direttiva di nuovo approccio

Le NORME ARMONIZZATE devono essere redatte in conformità alla norma armonizzata **EN 414:2000 (UNI EN 414:2002) _ Regole per la stesura e la redazione delle norme di sicurezza.**

Tra le altre informazioni, la EN 414 definisce una struttura sulla quale realizzare ogni norma (principalmente di tipo B o C):

- **premessa**, che offre importanti riferimenti in merito all'elaborazione della norma;
- **introduzione**, che inquadra la norma in termini di contenuto e trattazione della stessa;
- **scopo e campo di applicazione**, che descrive le finalità e le modalità di applicazione della norma;
- **riferimenti normativi**, che permettono di stabilire la necessità di ulteriori informazioni tecniche come presupposto o come completamento rispetto al contenuto della norma in esame;
- **termini e definizioni**, [...]

NORME ARMONIZZATE



NORME ARMONIZZATE

Norme armonizzate di tipo B1

conferisce una presunzione di conformità ai **requisiti essenziali di sicurezza** e di tutela della salute della direttiva 2006/42/CE **a cui esse si riferiscono**

Se una norma di tipo C o la valutazione dei rischi del fabbricante dimostra che la soluzione tecnica specificata dalla norma di tipo B **è adeguata** per la particolare categoria o modello di macchina in questione

§ 111 della guida

PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ DELL'INTERA MACCHINA

NORME ARMONIZZATE

Norme armonizzate di tipo B2

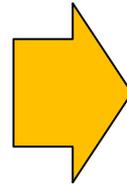


L'applicazione di norme di tipo B che forniscono specifiche per i componenti di sicurezza che sono immessi singolarmente sul mercato conferisce una presunzione di conformità relativamente a detti componenti di sicurezza e ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti dalle norme

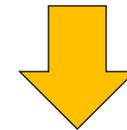
§ 111 della guida

NORME ARMONIZZATE

Norme
armonizzate di
tipo C



L'applicazione delle specifiche di una norma di tipo C sulla base della valutazione dei rischi del fabbricante conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva 2006/42/CE coperti dalla norma

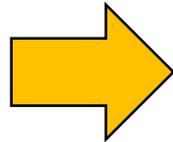


**PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ
DELLA MACCHINA**

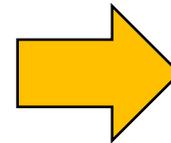
NORME ARMONIZZATE

NORME DI TIPO C

SONO
COSTITUITE DA



Parte con
specifiche
generali per una
famiglia di
macchine



Specifiche per le
varie categorie di
macchine
appartenenti a
quella famiglia

Presunzione
di conformità

NORME ARMONIZZATE

Dal 1 dicembre 2018 i riferimenti delle norme armonizzate sono pubblicati e ritirati dalla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea non più come «**COMUNICAZIONI DELLA COMMISSIONE**», ma come «**DECISIONI DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**»

[Decisione di esecuzione \(UE\) 2019/436 della Commissione, del 18 marzo 2019, relativa alle norme armonizzate per le macchine elaborate a sostegno della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio C/2019/1932 - GU L 75 del 19 marzo 2019, pagg. 108–119](#) {IT | ...}

- [Modifica del 23 ottobre 2019 della decisione di esecuzione \(UE\) 2019/436](#) {IT | ...}
- [Modifica della decisione di esecuzione \(UE\) 6/2019, del 2019 novembre 436](#) {IT | ...}
- [Modifica della decisione di esecuzione \(UE\) 1/2020, del 2019o aprile 436](#) {IT | ...}
- [Modifica della decisione di esecuzione \(UE\) 2/2021, del 2019 marzo 436](#) {IT | ...}
- [Modifica del 14 ottobre 2021 della decisione di esecuzione \(UE\) 2019/436](#)
- [Modifica della decisione di esecuzione \(UE\) 7/2022, del 2019o aprile 436](#)
- [Modifica del 9 gennaio 2023 della decisione di esecuzione \(UE\) 2019/436](#)

[Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'attuazione della 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 \(rifusione\) - GU C 092 del 9 marzo 2018](#) {IT | ...}

E devono essere letti assieme, infatti l'ultima decisione può modificare le decisioni o le comunicazioni precedenti

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery-md_en

LEGGI EUROPEE



ATTI GIURIDICI EUROPEI

TRATTATI DELL'UE

I trattati stabiliscono gli obiettivi dell'Unione europea, le norme che disciplinano le sue istituzioni, le modalità del processo decisionale e le relazioni tra l'UE e i suoi paesi membri. Sono stati modificati varie volte per riformare le istituzioni europee, conferire all'UE nuovi settori di competenza e consentire a nuovi paesi di aderire.

I trattati sono negoziati e concordati da tutti i paesi dell'UE e poi ratificati dai rispettivi parlamenti, e talvolta a seguito di un referendum.

REGOLAMENTI

I regolamenti sono atti giuridici che si applicano automaticamente e in modo uniforme a tutti i paesi dell'UE non appena entrano in vigore, senza bisogno di essere recepiti nell'ordinamento nazionale. Sono vincolanti in tutti i loro elementi per tutti i paesi dell'UE.

REGOLAMENTI

I regolamenti emanati dai competenti organi dell'Unione Europea **HANNO CARATTERE GENERALE**, cioè si rivolgono alla generalità degli individui, e sono una raccolta di norme giuridiche aventi forza di legge ordinaria negli Stati partecipanti all'Unione Europea.

L'aspetto più importante di questi provvedimenti comunitari **è che non necessitano, per avere efficacia di legge all'interno dei singoli ordinamenti di ciascun Paese, di un atto interno di ricezione**, cioè di una legge che li recepisca e dia loro la forma di Legge nazionale o di altro atto di pari valore giuridico. Essi entrano direttamente in vigore negli ordinamenti interni, dopo l'emanazione da parte dell'organo competente dell'Unione Europea (Comitato dei Ministri o Parlamento), senza nessun'altra formalità.

ESEMPIO DI REGOLAMENTO

31.3.2016

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 81/51

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 9 marzo 2016
sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

ATTI GIURIDICI EUROPEI

DIRETTIVE

Le direttive impongono ai paesi dell'UE di conseguire determinati risultati, lasciando al tempo stesso la libertà di scegliere come realizzarli. Gli Stati membri devono adottare le misure necessarie per recepire le direttive nell'ordinamento nazionale e conseguire gli obiettivi stabiliti. Le autorità nazionali devono comunicare tali misure alla Commissione europea. Il recepimento nel diritto nazionale deve avvenire entro il termine fissato quando la direttiva viene adottata (generalmente entro 2 anni). Quando un paese non recepisce correttamente una direttiva, la Commissione può avviare un [procedimento d'infrazione](#).

[... elenco non esaustivo...]

Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione)

Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione)

Direttiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto

Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione

DIRETTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione)



RACCOMANDAZIONI

Le raccomandazioni consentono alle istituzioni europee di rendere note le loro posizioni e di suggerire linee di azione senza imporre obblighi giuridici a carico dei destinatari. **Non hanno carattere vincolante.**

Pareri

Sono strumenti che permettono alle istituzioni dell'UE di formulare una dichiarazione senza imporre obblighi giuridici riguardanti l'oggetto del parere. I pareri non sono vincolanti



ATTI GIURIDICI EUROPEI

DECISIONI

Le decisioni sono atti giuridici vincolanti che si applicano a uno o più paesi dell'UE, imprese o cittadini. La parte interessata deve essere informata e la decisione entra in vigore a seguito della notifica. Le decisioni NON devono essere recepite nella legislazione nazionale..

Per le Decisioni comunitarie valgono le stesse argomentazioni dette a proposito dei Regolamenti, anche per quanto riguarda la loro efficacia all'interno degli Stati membri dell'Unione Europea. Da essi si discostano perché le Decisioni **SONO ATTI A CONTENUTO PARTICOLARE E NON GENERALE** come i Regolamenti, cioè sono indirizzati non verso tutta la comunità, ma verso un singolo individuo o verso una categoria definita o definibile di individui

ATTI GIURIDICI EUROPEI

Atti delegati

Gli atti delegati sono atti giuridicamente vincolanti che consentono alla Commissione di integrare o modificare elementi non essenziali degli atti legislativi dell'Unione, ad es. per definire misure dettagliate.

Gli atti delegati sono adottati dalla Commissione e, se il Parlamento europeo e il Consiglio non sollevano obiezioni, entrano in vigore.

Importante

ATTI DI ESECUZIONE

Gli atti di esecuzione sono atti giuridicamente vincolanti che consentono alla Commissione, sotto la supervisione di comitati composti da rappresentanti dei paesi membri, di creare le condizioni per garantire l'applicazione uniforme delle norme dell'UE

ATTI GIURIDICI EUROPEI

DAL SITO UFFICIALE DELL'UE

I REGOLAMENTI e le DECISIONI diventano vincolanti automaticamente in tutta l'UE alla data della loro entrata in vigore. Le direttive devono essere recepite nel diritto nazionale dai paesi dell'UE.

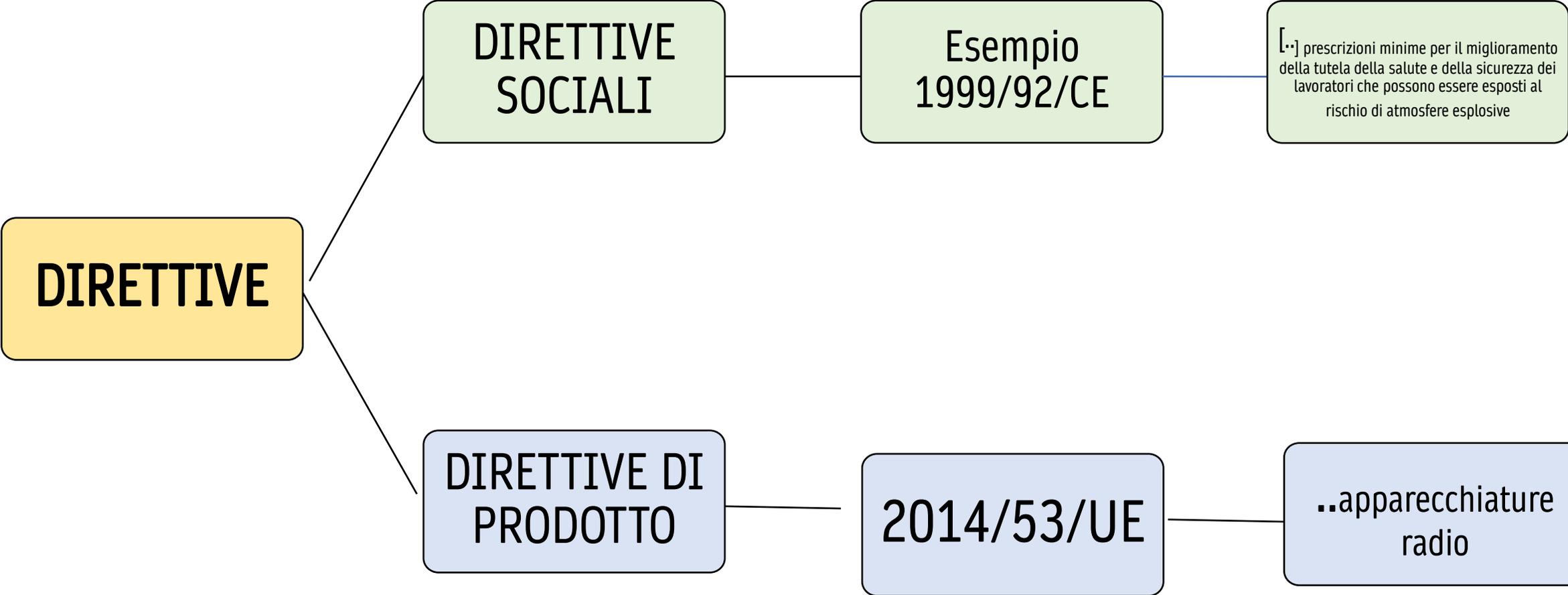
La Commissione controlla che le norme dell'UE siano applicate correttamente e nei tempi previsti e, in caso contrario, interviene.

DEFINIZIONE NEL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

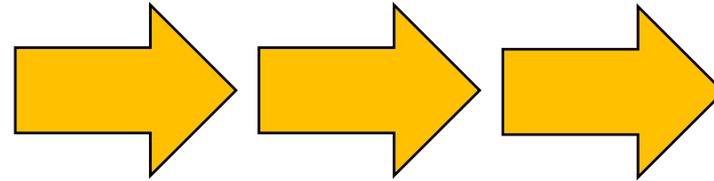
normativa di armonizzazione dell'Unione

la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti

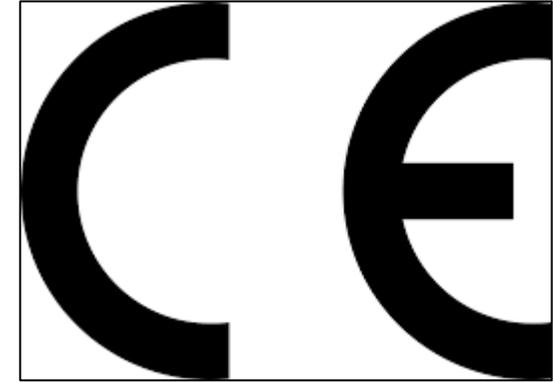
DIRETTIVE



DIRETTIVA MACCHINE (2006/42/CE)



OBBLIGATORIO



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)

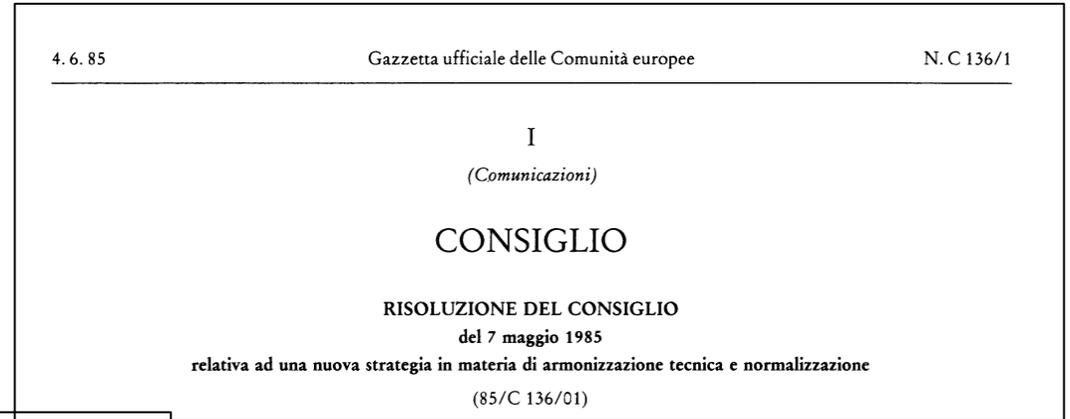
Allineata con i principi del **NUOVO APPROCCIO (NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK)**

L'armonizzazione legislativa si limita ai **REQUISITI ESSENZIALI** che i prodotti immessi nel mercato nella Comunità devono rispettare per poter circolare liberamente all'interno della Comunità stessa.



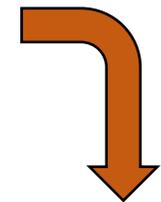
NUOVO APPROCCIO

risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione

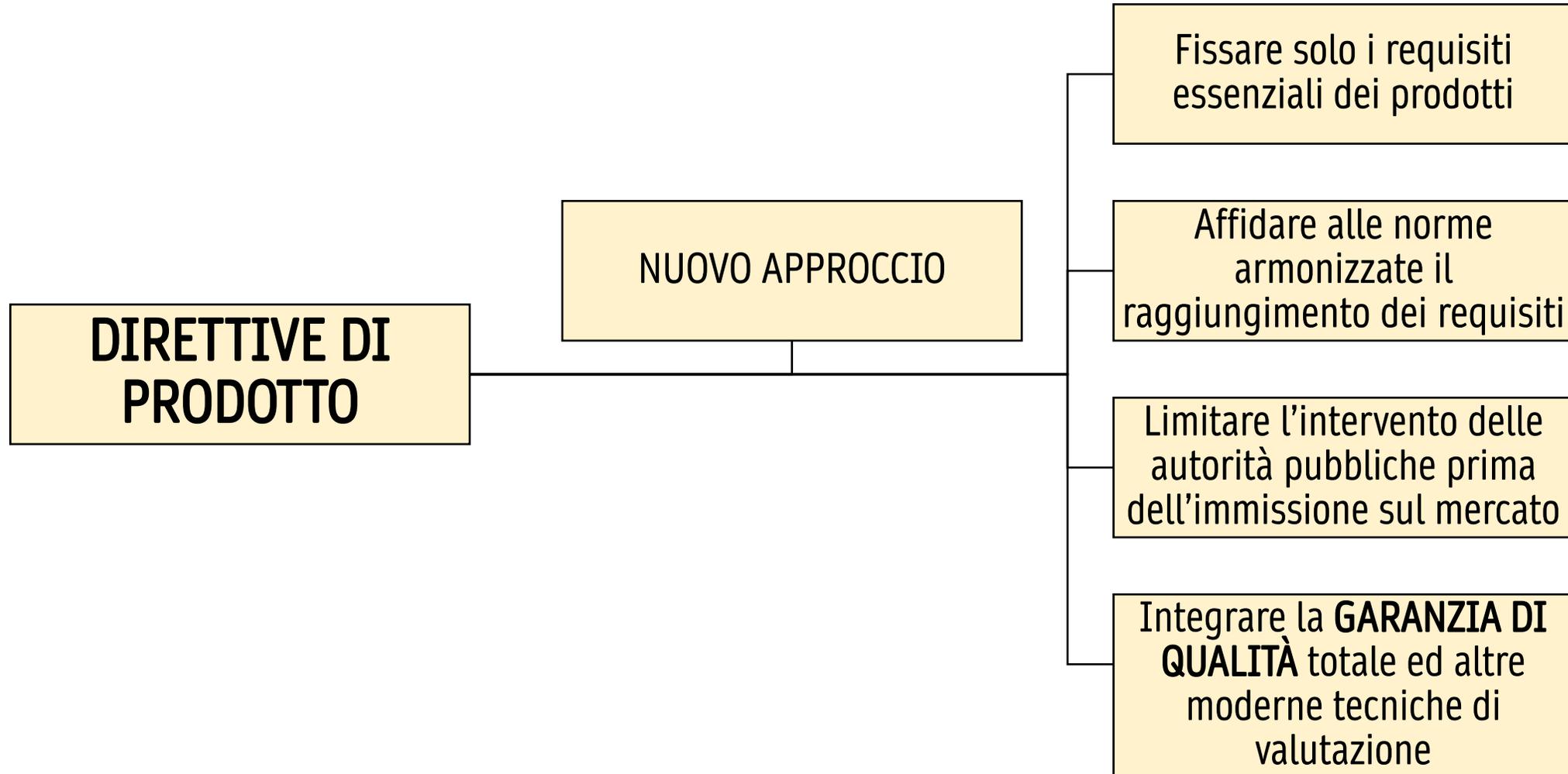


il «nuovo approccio», formulato nel 1985, che limitava il contenuto della legislazione a «requisiti essenziali» lasciando la definizione dei dettagli tecnici a norme armonizzate europee. Questo a sua volta ha determinato lo sviluppo di una politica europea di normazione a sostegno della legislazione;

Le direttive di nuovo approccio agevolano la standardizzazione dei prodotti, in termini prestazionali e/o di sicurezza, e consentono la libera circolazione dei prodotti negli stati membri



DIRETTIVE di prodotto – NUOVO APPROCCIO



29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 165/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 2023

**relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio**

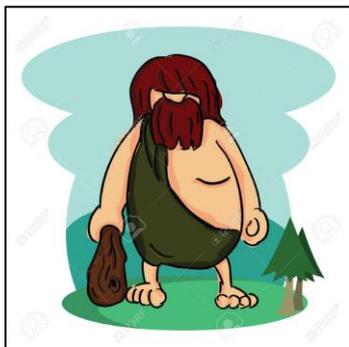
(Testo rilevante ai fini del SEE)

DIRETTIVA MACCHINE - STORIA

DIRETTIVA 89/392/CEE del 14/06/1989



Entrata in vigore 1 gennaio 1993



Con un periodo transitorio fino al 01/01/1995

modifica

DIRETTIVA 91/368/CEE del 20/06/1991



Ha esteso il campo di applicazione alle:

- Attrezzature intercambiabili
- Macchinari in movimento
- Macchine per il sollevamento (non di persone)

DIRETTIVA MACCHINE - STORIA

modifica

DIRETTIVA 93/44/CEE del 14/06/1993



Entrata in vigore 1 gennaio 1993



Ha esteso il campo di applicazione alle:

- Dispositivi di sicurezza
- Macchine per il sollevamento
- Macchine per il movimento di persone

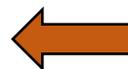
DIRETTIVA 93/68/CEE del 22/07/1993



Reso obbligatoria la marcatura «CE»



Recepita con D.Lgs. 25/11/1996 n°626



Entrata in vigore il 1 gennaio 1995

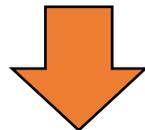
DIRETTIVA MACCHINE - STORIA

D.Lgs. 25/11/1996 n°626

Attuazione della direttiva 93/68/CEE, in materia di marcatura CE del materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione

DIRETTIVA 93/68/CEE DEL CONSIGLIO del 22 luglio 1993 che modifica le direttive del Consiglio 87/404/CEE (recipienti semplici a pressione), 88/378/CEE (sicurezza dei giocattoli), 89/106/CEE (prodotti da costruzione), 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica), **89/392/CEE (macchine)**, 89/686/CEE (dispositivi di protezione individuale), 90/384/CEE (strumenti per pesare a funzionamento non automatico), 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), 90/396/CEE (apparecchi a gas), 91/263/CEE (apparecchiature terminali di telecomunicazione), 92/42/CEE (nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi) e 73/23/CEE (materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione)

Per le macchine



DIRETTIVA MACCHINE - STORIA

Decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996 n.459

Regolamento per l'attuazione delle Direttive 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine e pubblicato/a su : Gazz. Uff. Suppl. Ordin. n° 209 del 06/09/1996



21 settembre 1996

OSSERVAZIONI PRELIMINARI [...]

[...] Il fabbricante ha l'obbligo di effettuare **un'analisi dei rischi** per cercare tutti quelli che concernono la sua macchina; deve inoltre progettare e costruire la macchina tenendo presente l'analisi

DIRETTIVA MACCHINE - STORIA

DIRETTIVA 98/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 22 giugno 1998 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine

Nel 1998 è stata pubblicata la direttiva **98/37/CE** che costituisce il testo unificato senza modifica delle 4 direttive (89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE)

La 98/37/CE non è stata recepita con specifico decreto in quanto si considera recepita con il DPR 459/96 il quale costituisce già testo unificato per la direttiva macchine in Italia.

Direttiva 2006/42/CE

Considerando n° 2

“il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia comunitaria. 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 delle macchine stesse nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione”

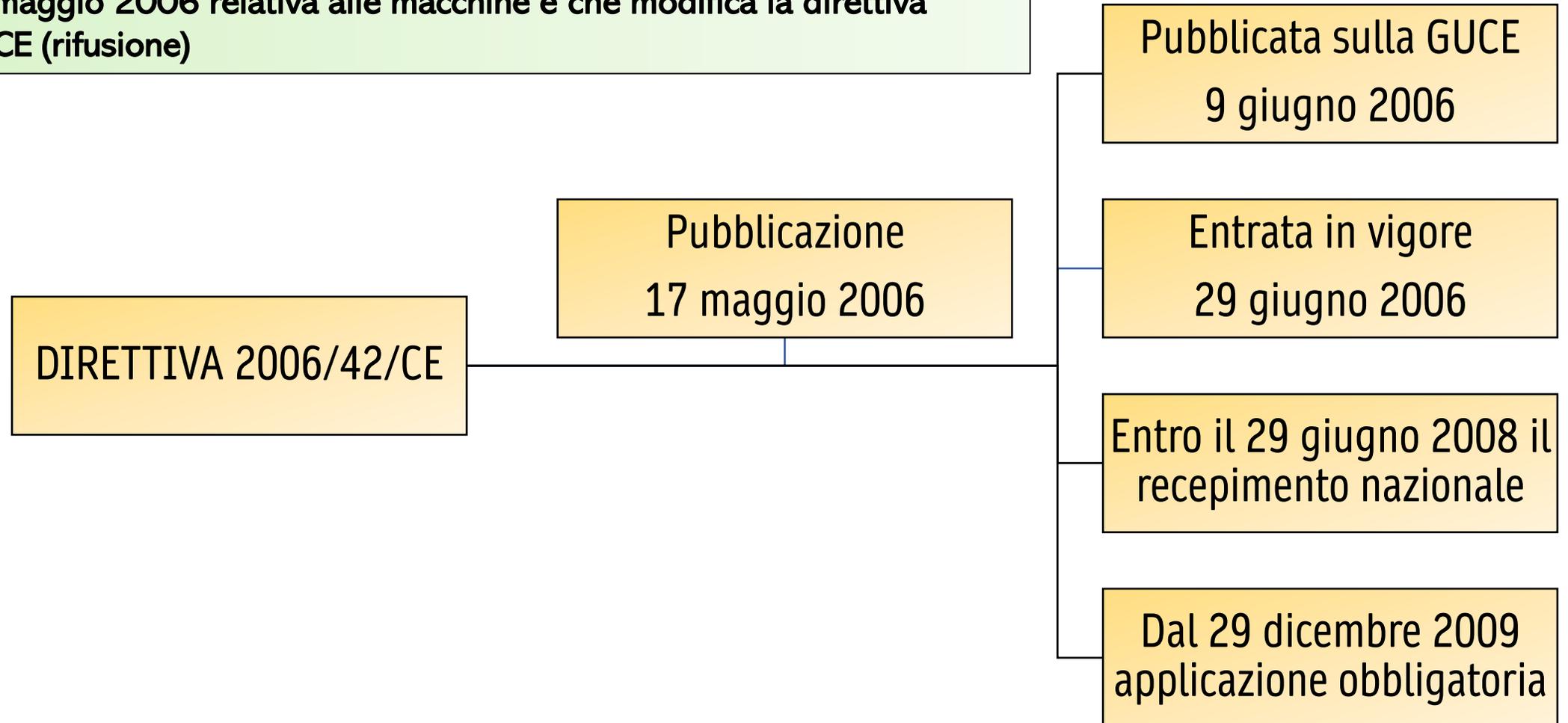
1) 29.6.2006: è la data in cui è “ENTRATA IN VIGORE” la direttiva 2006/42 (v. art. 28: “... ventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea ...”, tenendo conto di una pubblicazione avvenuta in data 9.6.2006).

2) 29.6.2008: è la data entro la quale (“anteriormente al ...”) gli Stati membri adottano e pubblicano “le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva”.

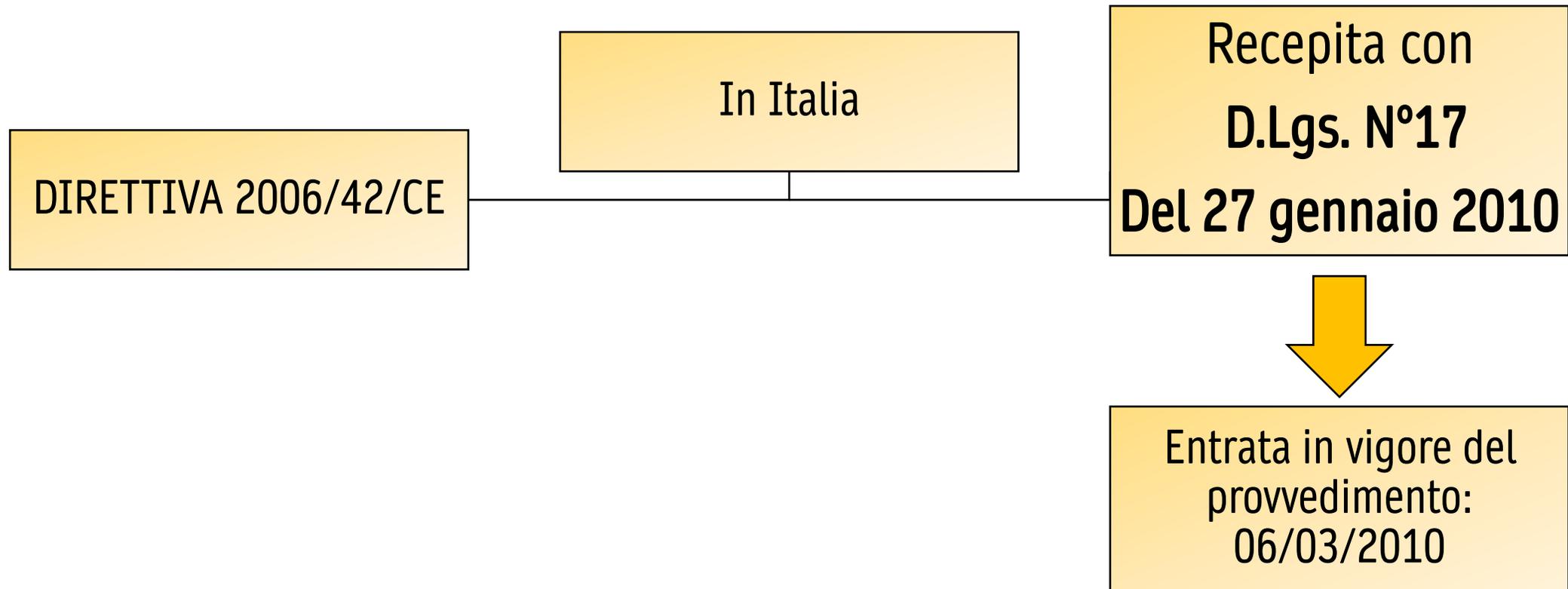
3) 29 dicembre 2009: è la data a partire dalla quale “gli Stati membri applicano le suddette disposizioni ...” ed è, pertanto, la data a partire dalla quale cessa di avere efficacia la direttiva 98/37/CE le cui disposizioni debbono conseguentemente intendersi sostituite ed abrogate (sempre a partire da quest’ultima data) dalla direttiva 2006/42/CE.

Direttiva 2006/42/CE

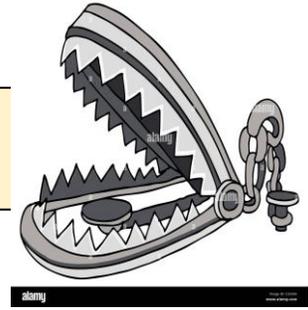
**DIRETTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva
95/16/CE (rifusione)**



Direttiva 2006/42/CE



Direttiva 2006/42/CE



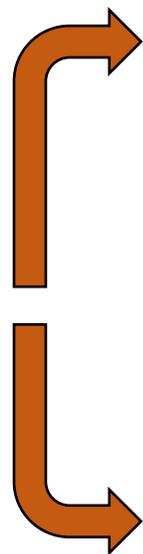
E compito del **FABBRICANTE** o di un suo **MANDATARIO** assicurare la conformità alla direttiva dei macchinari forniti. Ciò comporta le seguenti attività:

- verifica del rispetto dei **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA** (EHSR) indicati nell'**ALLEGATO I** della direttiva [considerando n°23 – art. 5]
- redazione del **FASCICOLO TECNICO** [considerando n°24 – art. 5]
- **ESECUZIONE DELLE OPPORTUNE VALUTAZIONI DI CONFORMITÀ**
- Elaborazione di una “Dichiarazione di conformità CE”
- apposizione del marchio CE laddove applicabile
- fornitura di istruzioni per un uso corretto

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE - 1230/2023



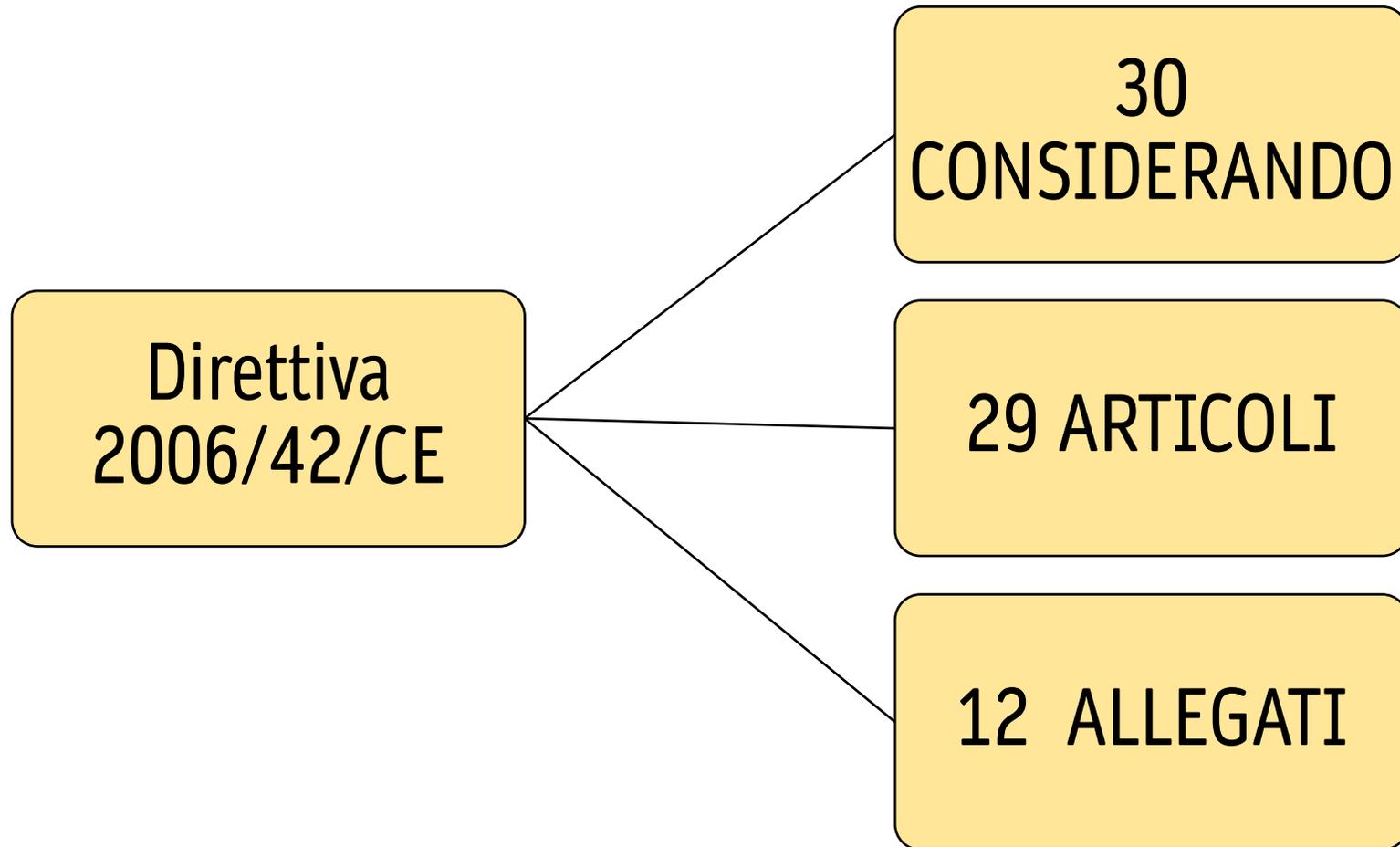
AI RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO O
MANDATARIO
NON
PUÒ ESSERE
DELEGATO



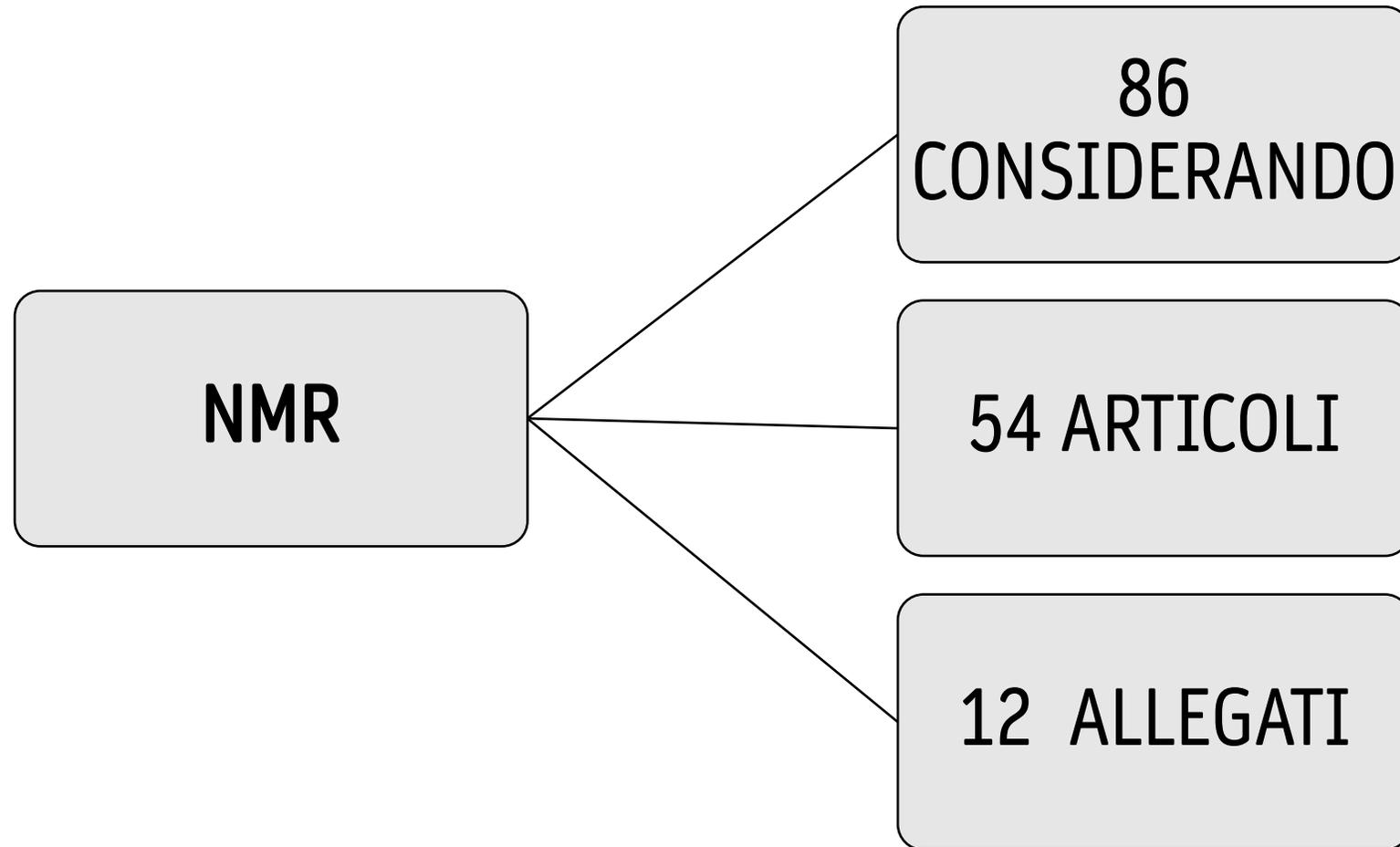
Il compito di garantire che la macchina o il prodotto correlato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e salute

La redazione della documentazione tecnica

Direttiva 2006/42/CE



NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE



DIRETTIVA MACCHINE - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
1	Campo di applicazione	3	
2	Definizioni	4	
3	Direttive specifiche	5	Art. 9 del NRM
4	Sorveglianza sul mercato	5	
5	Immissione sul mercato e messa in servizio	6	
6	Libera circolazione	6	
7	Presunzione di conformità e norme armonizzate	6	
8	Misure specifiche	7	
9	Misure specifiche riguardanti categorie di macchine potenzialmente pericolose	7	
10	Procedura di contestazione di una norma armonizzata	7	
11	Clausola di salvaguardia	7	

DIRETTIVA MACCHINE - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
12	Procedure di valutazione della conformità delle macchine	8	
13	Procedura per le quasi-macchine	8	
14	Organismi notificati	8	
15	Installazione e utilizzo delle macchine	9	
16	Marcatura «CE»	9	
17	Non conformità della marcatura	9	
18	Riservatezza	10	
19	Cooperazione tra gli Stati membri	10	
20	Procedure di ricorso	10	
21	Diffusione dell'informazione	10	
22	Comitato	10	
23	Sanzioni	10	
24	Modifica della direttiva 95/16/CE	10	
25	Abrogazione	11	

DIRETTIVA MACCHINE - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
26	Attuazione	11	
27	Deroga	11	
28	Entrata in vigore	11	
29	Destinatari	11	

DIRETTIVA MACCHINE - ALLEGATI

N°	CONTENUTO	Pag.
I	REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DELLE MACCHINE	12
II	DICHIARAZIONI	42
III	MARCATURA CE	44
IV	Categorie di macchine per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4	45
V	Elenco indicativo dei componenti di sicurezza di cui all'articolo 2, lettera c)	46
VI	Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine	47
VII	Fascicolo delle macchine, documentazione pertinente per le quasi macchine	48
VIII	Valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine	50
IX	Esame CE del tipo	51
X	Garanzia qualità totale	53
XI	Criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi	55
XII	Tavola di concordanza [<i>confronto con la 98/37</i>]	56

Principali novità del REGOLAMENTO MACCHINE:

- Modifiche sostanziali alle macchine
- Definiti gli operatori economici
- Introdotti nuovi componenti di sicurezza
- Modifiche previste per la documentazione e lingua delle macchine
- Inserita una sezione dedicata alla Intelligenza artificiale
- Inserita una sezione dedicata alla Cybersicurezza
- Inserita una sezione dedicata alla Collaborazione uomo-macchina
- Nuova Dichiarazione di conformità UE prevista dal Regolamento
- Dichiarazione UE di incorporazione per le quasi-macchine
- Prodotti ad alto rischio.

Nuovo Regolamento Macchine

Il presente regolamento entra in vigore il **ventesimo giorno** successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. [4 luglio 2023]

Esso si applica a partire dal **14 gennaio 2027** [42 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

Tuttavia, ***gli articoli seguenti si applicano a decorrere dalle date seguenti:***

- a) gli articoli da 26 a 42 si applicano a decorrere dal 14 gennaio 2024 [sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento];***
- b) l'articolo 50, paragrafo 1, si applica a decorrere dal 14 ottobre 2023***
- c) l'articolo 6, paragrafo 7, e gli articoli 48 e 52 si applicano a decorrere dal 13 luglio 2023;***
- d) l'articolo 6, paragrafi da 2 a 6, paragrafo 8 e paragrafo 11, l'articolo 47 e l'articolo 53, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal 14 luglio 2024 [12 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento].***

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Nuovo Regolamento Macchine

4.7.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 169/35

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L°165 del 29 giugno 2023)

1. Pagina 17, articolo 6, paragrafo 9:

anziché: «14 luglio 2025»,

leggasi: «20 luglio 2025».

Nuovo Regolamento Macchine

Art. 51 – Paragrafo 2:

La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal 14 gennaio 2027 [original]

La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal **20 gennaio 2027** [04/07/2023]

Articolo 54

Entrata in vigore e applicazione

[..]

Esso si applica a partire dal 14 gennaio 2027 [original]

Esso si applica a partire dal **20 gennaio 2027**

Nuovo Regolamento Macchine

Novità dall'articolo 1

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione e la costruzione di **macchine**, **prodotti correlati** e **quasi-macchine** al fine di consentire la loro messa a disposizione sul mercato o la loro messa in servizio, garantendo al contempo un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone, in particolare **dei consumatori e degli utilizzatori professionali**, e, ove opportuno, **degli animali domestici** nonché di tutela **dei beni e, se del caso, dell'ambiente**. Esso stabilisce inoltre norme concernenti la libera circolazione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento nell'Unione.

DM – ART. 4 – SORVEGLIANZA SUL MERCATO

Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le macchine possano essere immesse sul mercato e/o messe in servizio unicamente se soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva e non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, quando sono debitamente installate, mantenute in efficienza e utilizzate conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili

NMR - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
CAPO I _ DISPOSIZIONI GENERALI			
1	Oggetto	11	
2	Ambito di applicazione	11	
3	Definizioni	13	
4	Libera circolazione	15	
5	Protezione delle persone durante l'installazione e l'uso di macchine o prodotti correlati	16	
6	Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità	16	
7	Componenti di sicurezza	18	
8	Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento	18	
9	Normativa specifica di armonizzazione dell'Unione	18	

NMR - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
CAPO II _ OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI			
10	Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati	18	
11	Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine	20	
12	Mandatari	21	
13	Obblighi degli importatori di macchine e di prodotti correlati	21	
14	Obblighi degli importatori di quasi-macchine	22	
15	Obblighi dei distributori di macchine e di prodotti correlati	23	
16	Obblighi dei distributori di quasi-macchine	23	
17	Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori	24	
18	Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti	25	
19	Identificazione degli operatori economici	25	

NMR - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
CAPO III _ CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO			
20	Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento	25	
21	Dichiarazione di conformità UE per le macchine e i prodotti correlati	26	
22	Dichiarazione di incorporazione UE di quasi-macchine	26	
23	Principi generali della marcatura CE	27	La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
24	Norme per l'apposizione della marcatura CE alle macchine e ai prodotti correlati	27	
CAPO IV _ VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ			
25	Procedure di valutazione della conformità per le macchine e i prodotti correlati	27	

NMR - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
CAPO V _ NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ			
26	Notifica	28	
27	Autorità di notifica	28	
28	Prescrizioni relative alle autorità di notifica	28	
29	Obbligo di informazione delle autorità di notifica	29	
30	Prescrizioni relative agli organismi notificati	30	
31	Presunzione di conformità degli organismi notificati	31	
32	Ricorso a subappaltatori e affiliati da parte degli organismi notificati	31	
33	Domanda di notifica	31	
34	Procedura di notifica	31	
35	Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati	32	
36	Modifiche delle notifiche	32	
37	Contestazione della competenza degli organismi notificati	32	
38	Obblighi operativi degli organismi notificati	32	

NMR - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
39	Ricorsi contro le decisioni degli organismi notificati	33	
40	Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati	33	
41	Scambio di esperienze	33	
42	Coordinamento degli organismi notificati	34	
CAPO VI _ VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE			
43	Procedura a livello nazionale per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano rischi	34	
44	Procedura di salvaguardia dell'Unione	35	
45	Prodotti conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio	35	
46	Non conformità formale	36	

NMR - ARTICOLI

N°	TITOLO	Pag.	NOTE
CAPO VII _ DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO			
47	Esercizio della delega	36	
48	Procedura di comitato	37	
CAPO VII _ RISERVATEZZA E SANZIONI			
49	Riservatezza	37	
50	Sanzioni	38	
CAPO XI _ DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI			
51	Abrogazioni	38	
52	Disposizioni transitorie	38	
53	Valutazione e riesame	38	
54	Entrata in vigore e applicazione	39	

NMR - ALLEGATI

N°	CONTENUTO	Pag
I	Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25, paragrafi 2 e 3	40
II	Elenco indicativo dei componenti di sicurezza	42
III	Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione di macchine o prodotti correlati	44
IV	Documentazione tecnica	83
V	Dichiarazione di conformità UE e dichiarazione di incorporazione UE	86
VI	Controllo interno della produzione	88
VII	Esame UE del Tipo	89
VIII	Conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione	93
IX	Conformità basata sulla Garanzia di Qualità Totale	94
X	Conformità basata sulla verifica dell'unità	97
XI	Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine	99
XII	Tavola di concordanza	101

NMR – DATE DI APPLICAZIONE

ART. N°	DATA ORIGINALE	NUOVA DATA	TITOLO	OGGETTO
ART. 6 – PAR 9	14/07/2025	20/07/2025	Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità	Entro il 20 luglio 2025 e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri forniscono i dati e le informazioni di cui al paragrafo 5, comprese le informazioni indicanti che non si è verificato nessuno degli eventi di cui al paragrafo 5, per ciascuna categoria di macchine o prodotti correlati, inclusa o meno nell'elenco di cui all'allegato I, qualora la non inclusione sia motivo di preoccupazione per lo Stato membro
ART. 6 – PAR 10	14/07/2024	20/07/2024	Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità	La Commissione adotta atti di esecuzione che definiscono e, ove necessario alla luce degli sviluppi tecnologici e del mercato, aggiornano un modello riguardante la raccolta, da parte degli Stati membri, dei dati e delle informazioni di cui al paragrafo 5, lettere da a) a d).

NMR – DATE DI APPLICAZIONE

ART. N°	DATA ORIGINALE	NUOVA DATA	TITOLO	OGGETTO
ART. 47- PAR 2	13/07/2023	19/07/2023	Esercizio della delega	Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e all'articolo 7, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 luglio 2023 . La Commissione predispone una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo
ART.50 – PAR 2	14/10/2026	20/10/2026	Sanzioni	Entro il 20 ottobre 2026 gli Stati membri notificano tali norme e tali provvedimenti alla Commissione e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad essi apportata
ART.51 – PAR 2	14/10/2027	20/10/2027	Abrogazioni	La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal 20 gennaio 2027

NMR – DATE DI APPLICAZIONE

ART. N°	DATA ORIGINALE	NUOVA DATA	TITOLO	OGGETTO
ART.52 – PAR 1	14/10/2027 13/07/2023	20/10/2027 19/07/2023	Disposizioni transitorie	<p>Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato in conformità della direttiva 2006/42/CE prima del 20 gennaio 2027. Tuttavia, IL CAPO VI [VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE]</p> <p>del presente regolamento si applica a decorrere dal 19 luglio 2023 mutatis mutandis a tali prodotti in sostituzione dell'articolo 11 di tale direttiva, compresi i prodotti per i quali è già stata avviata una procedura ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2006/42/CE.</p>

È già in vigore

NMR – DATE DI APPLICAZIONE

ART. N°	DATA ORIGINALE	NUOVA DATA	TITOLO	OGGETTO
ART.53 – PAR 1	14/07/2028	20/07/2028	Valutazione e riesame	Entro il 20 luglio 2028 e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione presenta una relazione sulla valutazione e sul riesame del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tali relazioni sono rese pubbliche
ART.53 – PAR 1 1^ comma	14/07/2026	20/07/2026	Valutazione e riesame	Entro il 20 luglio 2026 e, successivamente, ogni cinque anni, la Commissione presenta una relazione specifica sulla valutazione dell'articolo 6, paragrafi 4 e 5, del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tali relazioni sono rese pubbliche
ART. 54 2^ paragrafo	14/01/2027	20/01/2027	Entrata in vigore e applicazione	ESSO SI APPLICA A PARTIRE DAL 20/01/2027
ART.54 3^ paragrafo Lettera b)	14/01/2023	14/01/2026	Entrata in vigore e applicazione	l'articolo 50 [sanzioni], paragrafo 1, si applica a decorrere dal 14 ottobre 2026;

NMR – DATE DI APPLICAZIONE

ART. N°	DATA ORIGINALE	NUOVA DATA	TITOLO	OGGETTO
ART.54 3^ paragrafo Lettera c)	13/07/2023	19/07/2023	Entrata in vigore e applicazione	l'articolo 6 [Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità], paragrafo 7, e gli articoli 48 [procedura di comitato] e 52 [disposizioni transitorie] si applicano a decorrere dal 19 luglio 2023
ART.54 3^ paragrafo Lettera d)	14/07/2024	20/07/2024	Entrata in vigore e applicazione	l'articolo 6 [Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità] , paragrafi da 2 a 6, paragrafo 8 e paragrafo 11, l'articolo 47 [esercizio della delega] e l'articolo 53 [valutazione e riesame], paragrafo 3, si applicano a decorrere dal 20 luglio 2024.

Direttiva 2006/42/CE

ALLEGATO I PRINCIPI GENERALI

Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una **VALUTAZIONE DEI RISCHI** per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.

ALLEGATO I – PRINCIPI GENERALI PT. 4

Il presente allegato si articola in varie parti. La prima ha una portata generale ed è applicabile a tutti i tipi di macchine. Le altre parti si riferiscono a taluni tipi di pericoli più specifici. Tuttavia è indispensabile esaminare il presente allegato in tutte le sue parti, al fine di essere certi di soddisfare tutti i requisiti essenziali pertinenti. Nel progettare la macchina, conformemente al punto 1 dei presenti principi generali, si tiene conto dei requisiti esposti nella parte generale e di quelli elencati in una o più delle altre parti in funzione dei risultati della **VALUTAZIONE DEI RISCHI**.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

ALLEGATO III PRINCIPI GENERALI

Il FABBRICANTE di una macchina o di un prodotto correlato deve provvedere affinché sia effettuata una VALUTAZIONE DEL RISCHIO per stabilire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina o il prodotto correlato. La macchina o il prodotto correlato devono inoltre essere progettati e costruiti per **eliminare i rischi**, ove non sia possibile, ridurre al minimo tutti i rischi pertinenti, tenendo conto dei risultati della valutazione del rischio.

????????

'**hazard**' means a potential source of injury or damage to health;

'**risk**' means a combination of the probability and the degree of an injury or damage to health that can arise in a hazardous situation;

The manufacturer of machinery or a related product shall ensure that a risk assessment is carried out in order to determine the essential health and safety requirements which apply to the machinery or related product. The machinery or related product shall then be designed and constructed to eliminate hazards or, if that is not possible, to minimise all relevant risks, taking into account the results of the risk assessment

1. PRINCIPI GENERALI

2. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE

2.1 MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

2.2 MACCHINE PORTATILI TENUTE E/O CONDOTTE A MANO

2.3 MACCHINE PER LA LAVORAZIONE DEL LEGNO E DI MATERIE CON CARATTERISTICHE FISICHE SIMILI

3. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI PERICOLI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE

4. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I PERICOLI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO

5. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE DESTINATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI LAVORI SOTTERRANEI

6. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE CHE PRESENTANO PARTICOLARI PERICOLI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO DI PERSONE

**ALLEGATO I
2006/42/CE**

**ALLEGATO III
NRM**

1. PRINCIPI GENERALI

2. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

2.1 Macchine e prodotti correlati alimentari e macchine e prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici

2.2 Macchine o prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano

2.3 Macchine o prodotti correlati per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili

2.4 MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER L'APPLICAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI

3. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI RISCHI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE O DEI PRODOTTI CORRELATI

4. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I RISCHI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO

5. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI NEI LAVORI SOTTERRANEI

6. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI CHE PRESENTANO RISCHI PARTICOLARI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO DI PERSONE

Direttiva 2006/42/CE

Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

Edition 2.2 – October 2019
(Update of 2nd Edition)

Direttiva 2006/42/CE

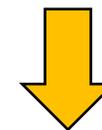
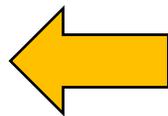
NRM – Regolamento 2023/1230



CAMPO D'APPLICAZIONE

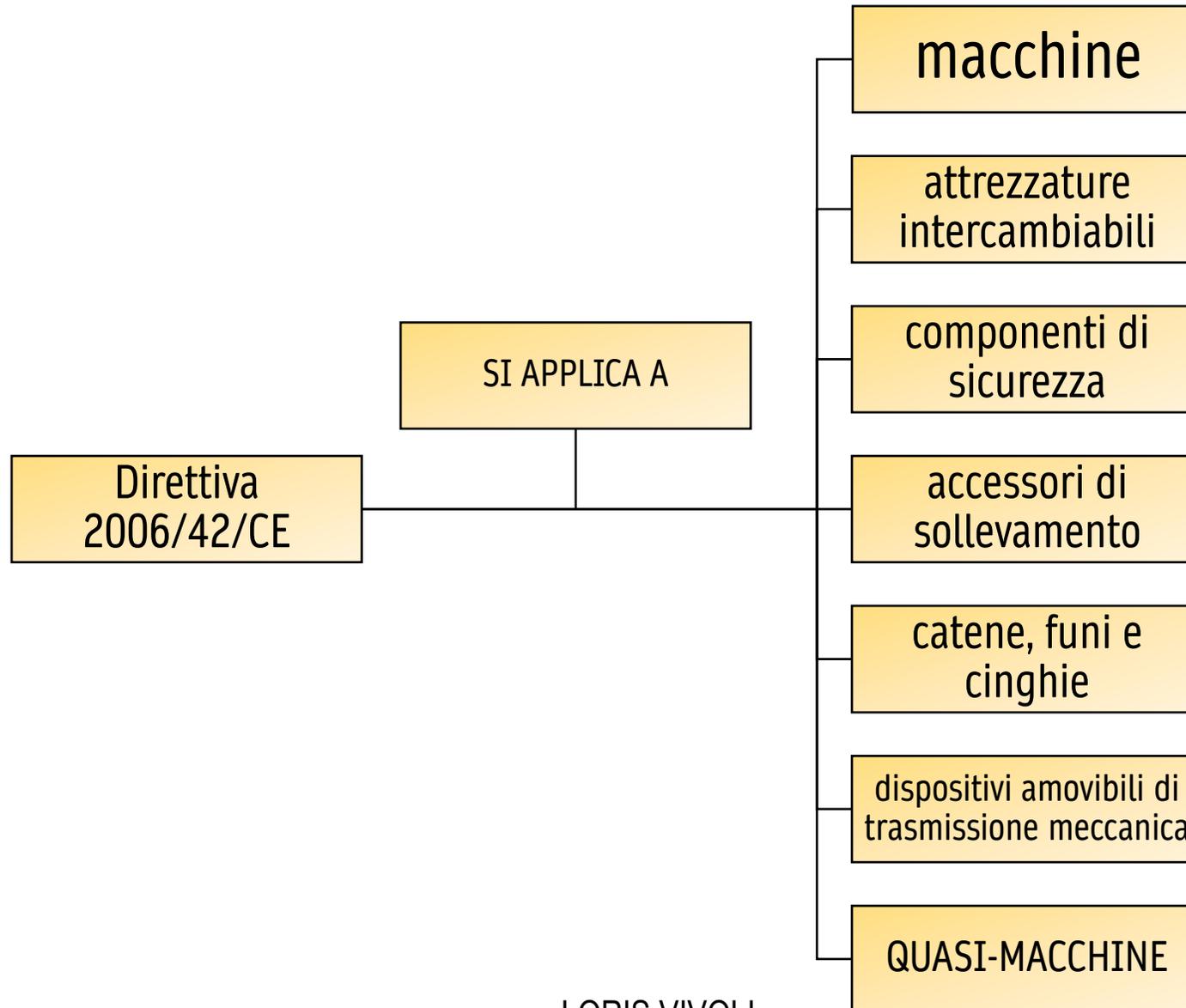
Direttiva 2006/42/CE – CAMPO D'APPLICAZIONE

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)

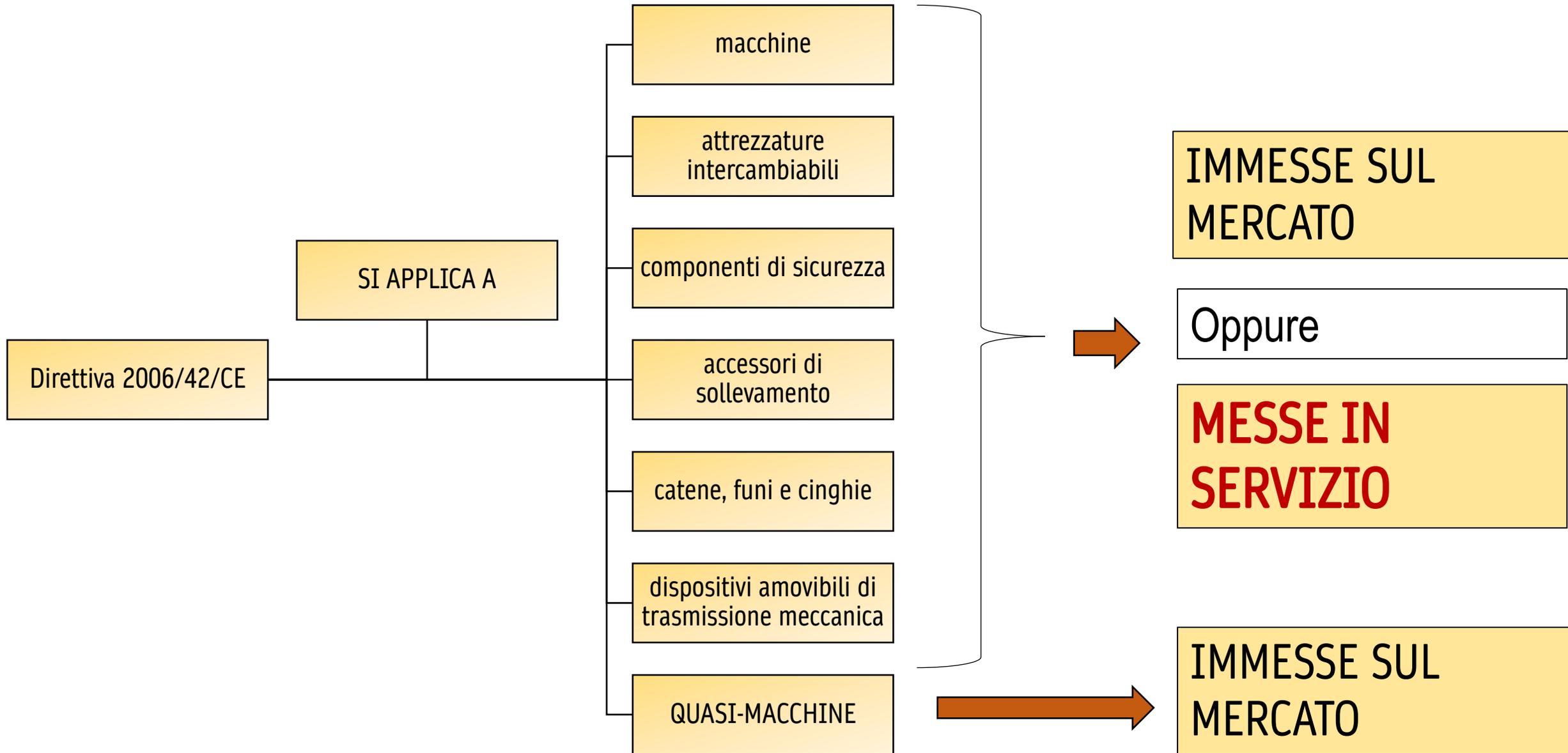


DIRETTIVA 95/16/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli
Stati membri relative agli ascensori

Direttiva 2006/42/CE - CAMPO D'APPLICAZIONE



Direttiva 2006/42/CE - CAMPO D'APPLICAZIONE - ART. 5

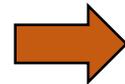


Direttiva 2006/42/CE – CAMPO D'APPLICAZIONE

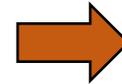
IMMESSE SUL
MERCATO

Oppure

MESSE IN
SERVIZIO



Art. 4
Sorveglianza
Sul mercato



«Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le macchine possano essere **IMMESSE SUL MERCATO** e/o **MESSE IN SERVIZIO** unicamente se soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva e non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, quando sono debitamente installate, mantenute in efficienza e utilizzate conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili.»

Direttiva 2006/42/CE – CAMPO D'APPLICAZIONE

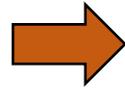
immissione sul mercato: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;

messa in servizio: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva

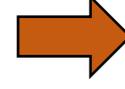


NRM – Regolamento 2023/1230

Il **REGOLAMENTO 2023/1230** si applica alle **MACCHINE**



Si applica anche
**AI PRODOTTI
CORRELATI**
seguenti



attrezzature
intercambiabili

componenti di
sicurezza

accessori di
sollevamento

catene, funi e
cinghie

dispositivi amovibili di
trasmissione meccanica

**PRODOTTI
CORRELATI**

Questo regolamento si applica anche alle **QUASI-MACCHINE**

NRM – Regolamento 2023/1230

MESSE A
DISPOSIZIONE SUL
MERCATO

Oppure

**MESSE IN
SERVIZIO**

Art. 1
oggetto

«Il presente regolamento stabilisce i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione e la costruzione di macchine, prodotti correlati e quasi-macchine al fine di consentire la loro **MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO** o la loro **MESSA IN SERVIZIO**, garantendo al contempo un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone, in particolare dei CONSUMATORI e degli UTILIZZATORI PROFESSIONALI, e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente. Esso stabilisce inoltre norme concernenti la libera circolazione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento nell'Unione.»

NRM – Regolamento 2023/1230

messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento affinché sia distribuito o usato sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito

immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato dell'Unione

messa in servizio: il primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, di macchine o di prodotti correlati nell'Unione



CONSIDERANDO N° 15

Al fine di garantire che l'ambito di applicazione del presente regolamento sia sufficientemente chiaro, **è opportuno operare una distinzione tra macchine, prodotti correlati e quasi-macchine**. Inoltre, i **PRODOTTI CORRELATI** dovrebbero essere intesi come comprendenti attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, catene, funi e cinghie, nonché dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, che sono tutti prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

NORME ARMONIZZATE

Direttiva 2006/42/CE- ART. 3

Quando per una macchina i pericoli citati all'allegato I sono interamente o parzialmente oggetto in modo più specifico di altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a tale macchina e per tali pericoli dalla data di attuazione di tali altre direttive.

NRM _ Art. 9

Laddove, per un determinato prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, i rischi affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III sono interamente o parzialmente trattati da una **NORMATIVA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE** più specifica del presente regolamento, il presente regolamento non si applica a tale prodotto nella misura in cui tale normativa specifica dell'Unione affronta detti rischi.

NRM _ CONSIDERANDO 22

Laddove i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento presentino rischi che sono affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento, ma che sono anche interamente o parzialmente disciplinati da una normativa di armonizzazione dell'Unione più specifica del presente regolamento, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi nella misura in cui tali rischi siano disciplinati da tale altra normativa dell'Unione



Allegato I _ Direttiva 2006/42/CE

[..]

1.5.1. ENERGIA ELETTRICA

Se la macchina è alimentata con energia elettrica, essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i pericoli dovuti all'energia elettrica.

Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva 73/23/CEE si applicano alle macchine. **Tuttavia gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di macchine in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dalla presente direttiva.**

[..]



Allegato III _ REGOLAMENTO 2023/1230

[..]

1.5.1. ENERGIA ELETTRICA

Se sono alimentati con energia elettrica, le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i pericoli dovuti all'energia elettrica.

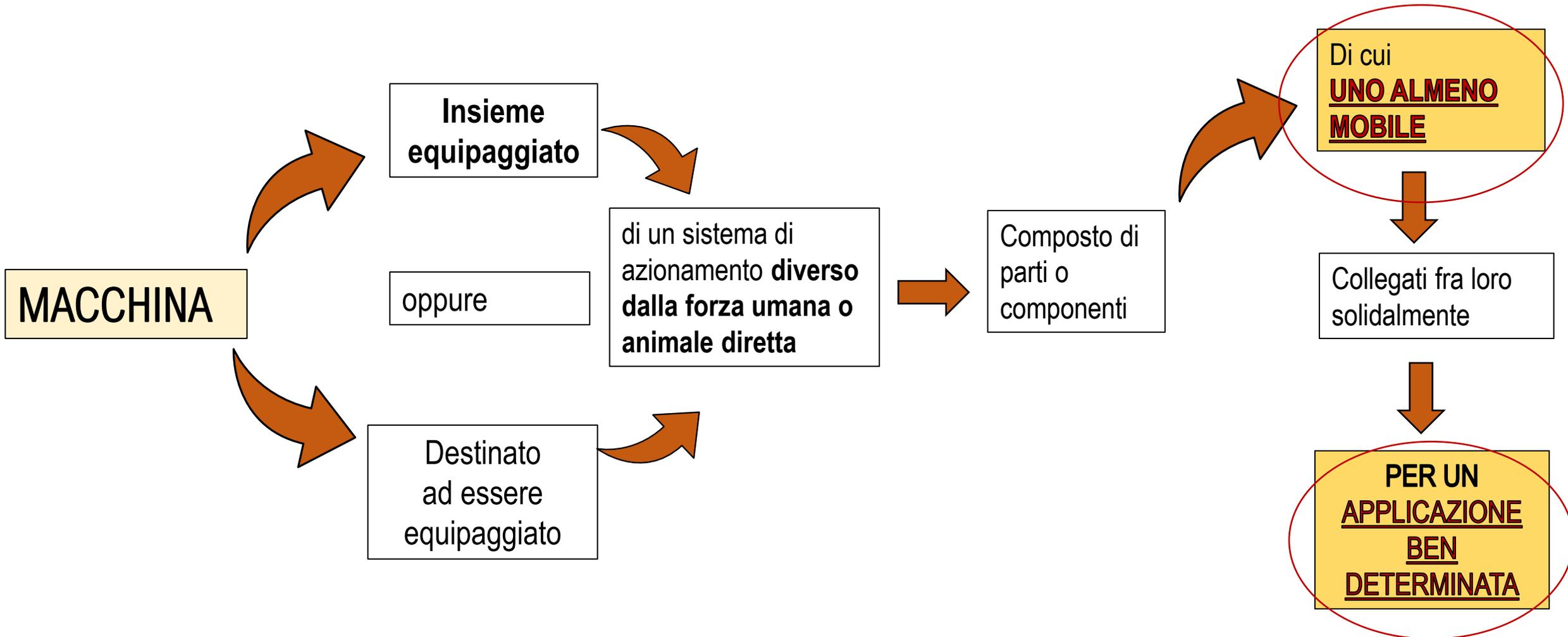
Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva **2014/35/UE** si applicano alle macchine o ai prodotti correlati. Tuttavia, gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato o la messa in servizio di macchine o di prodotti correlati in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dal presente regolamento.

Direttiva 2006/42/CE

NRM – Regolamento 2023/1230

Macchina

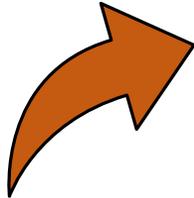




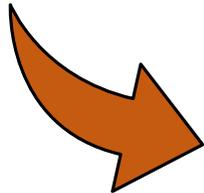
Direttiva 2006/42/CE

NRM – Regolamento 2023/1230

MACCHINA

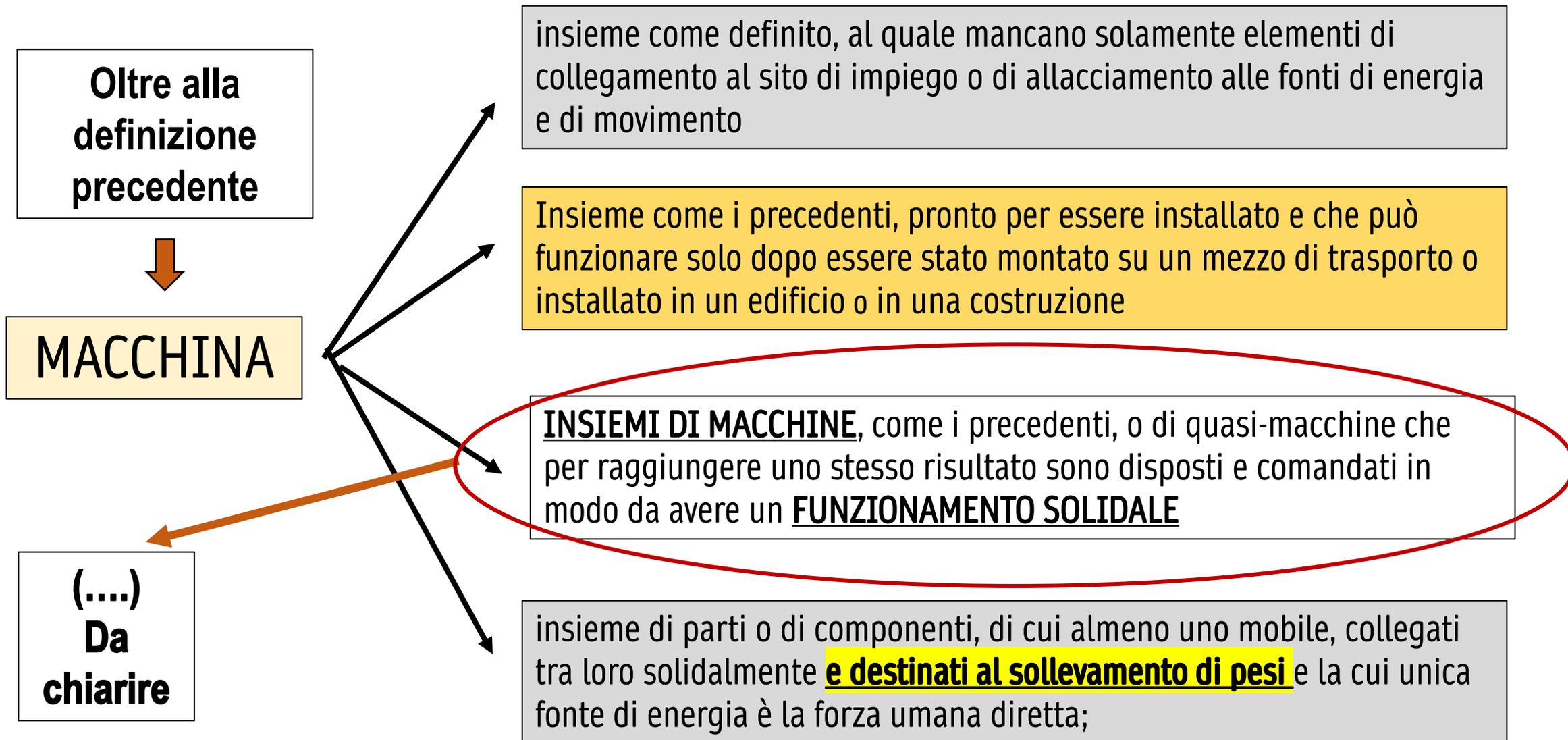


ALMENO UN COMPONENTE MOBILE



APPLICAZIONE BEN DETERMINATA

Direttiva 2006/42/CE



NRM – Regolamento 2023/1230

insieme come definito, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento

Insieme come i precedenti, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione

INSIEMI DI MACCHINE, come i precedenti, o di quasi-macchine che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un **FUNZIONAMENTO SOLIDALE**

insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente **e destinati al sollevamento di pesi** e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

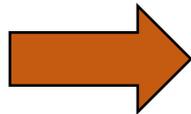
insieme di cui ai punti precedenti al quale manca soltanto il caricamento del software destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante

Oltre alla
definizione
precedente



MACCHINA

(...)



NEW

(...)

INSIEMI DI MACCHINE

Devono essere soddisfatti tutti e tre questi criteri



le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una funzione comune, ad esempio la produzione di un dato prodotto;

le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il **funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità** o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una **VALUTAZIONE DEI RISCHI** per tutto l'insieme

LE UNITÀ COSTITUTIVE DELL'INSIEME HANNO UN SISTEMA DI COMANDO COMUNE

Guida alla applicazione della direttiva macchine

Direttiva 2006/42/CE

(...)

INSIEMI DI MACCHINE _ guida alla direttiva

UN INSIEME COMPLESSO costituito da più macchine:

- Deve riportare **un'UNICA MARCATURA CE**, apposta sull'insieme dall'assemblatore delle varie MACCHINE e/o QUASI MACCHINE, tale marcatura dovrà essere apposta in un punto rappresentativo dell'insieme, in modo che sia chiari a che si riferisce all'INSIEME nel suo complesso
- Deve essere accompagnata da **un'UNICA DICHIARAZIONE CE** di conformità secondo la lettera A dell'allegato II della Direttiva 2006/42/CE, redatta dall'assemblatore delle varie macchine o quasi-macchine
- Deve essere corredato da un **FASCICOLO TECNICO** (conforme a quanto indicato nella lettera A dell'allegato VII della direttiva) relativo a tutto l'INSIEME. In particolare il **FASCICOLO TECNICO** deve contenere la **VALUTAZIONE DEI RISCHI** relativa alle INTERFACCE tra i vari elementi costituenti l'INSIEME COMPLESSO.
- Deve essere corredato da **ISTRUZIONI** per l'uso relative a TUTTO L'INSIEME, conformi a quanto indicato nel punto 1.7.4 dell'ALLEGATO I della Direttiva

ATTREZZATURE INTERCAMBIABILI

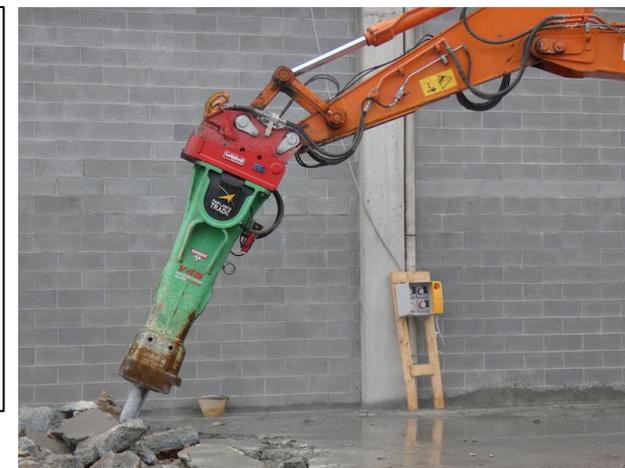


Def.

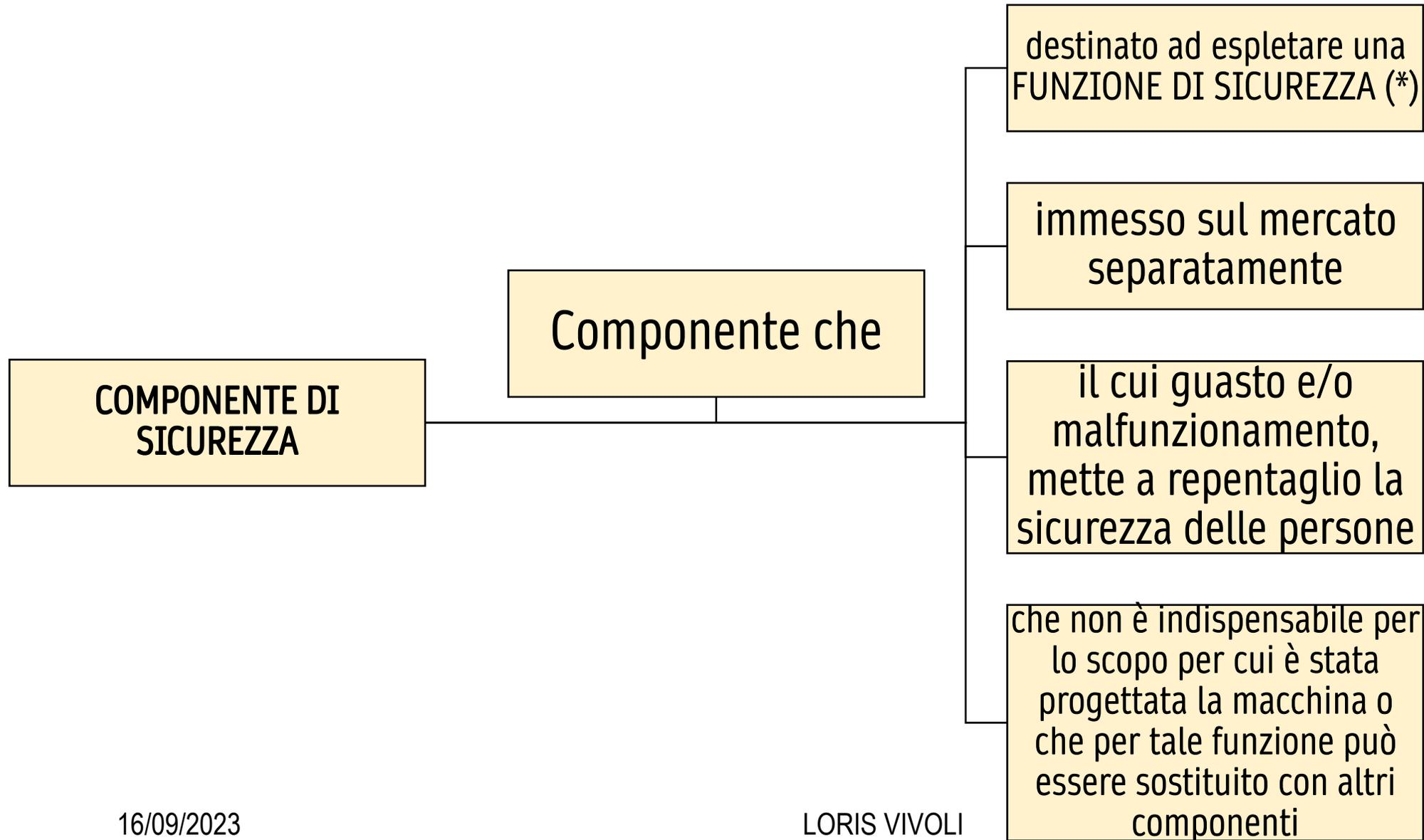
dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura **non è un utensile**;

Esempi di attrezzature intercambiabili sono benne frantumatrici, benne dei carrelli elevatori, fresatrici, martelli demolitori... In altre parole, con l'espressione attrezzature intercambiabili si indicano diversi tipi di strumentazione con disparate caratteristiche tecniche e utilizzabili con svariate macchine.

L'utensile è invece ogni attrezzo semplice, atto alla lavorazione dei metalli, del legno o della pietra

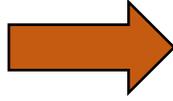


Direttiva 2006/42/CE – CAMPO D'APPLICAZIONE



NRM – Regolamento 2023/1230

New !!



COMPONENTE DI
SICUREZZA

di un prodotto rientrante
nell'ambito di
applicazione del
presente regolamento,

che è **PROGETTATO E
destinato** ad espletare una
FUNZIONE DI SICUREZZA (*)

immesso sul mercato
separatamente

il cui guasto e/o
malfunzionamento,
mette a repentaglio la
sicurezza delle persone

che non è indispensabile per
lo scopo per cui è stata
progettata la macchina o
che per tale funzione può
essere sostituito con altri
componenti



Definizione non presente nella 2006/42/CE

FUNZIONE DI SICUREZZA

Funzione di una macchina il cui guasto può provocare un immediato aumento del o dei rischi.

SICUREZZA FUNZIONALE

“Parte della sicurezza della macchina e del suo sistema di controllo che dipende dal funzionamento corretto del sistema di controllo relativo alla sicurezza (SRECS O SRP/CS), e di altri mezzi esterni per la riduzione del rischio”.

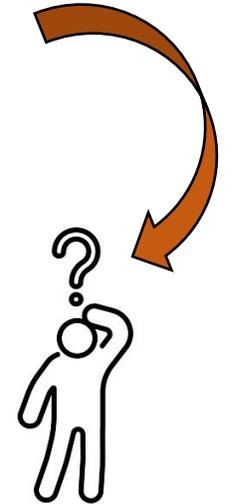
FUNZIONE DI CONTROLLO RELATIVA ALLA SICUREZZA

Funzione di controllo, realizzata da uno sistema di controllo legato alla sicurezza con un livello di integrità specificato, destinata a mantenere la condizione di sicurezza della macchina, o a evitare un immediato aumento del o dei rischi.

FUNZIONE DI SICUREZZA (art. 3 – def. 4)

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

‘safety function’ means a function that serves to fulfil a protective measure designed to eliminate, or, if that is not possible, to reduce, a risk, which, if it fails, could result in an increase of that risk;



COMPONENTE DI SICUREZZA

L'ALLEGATO V della Direttiva fornisce un elenco dei COMPONENTI DI SICUREZZA

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di sicurezza nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato IV [PRESSE E FORMATRICI].
4. **BLOCCHI LOGICI PER ASSICURARE FUNZIONI DI SICUREZZA.**
5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.
6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.
7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro le parti mobili coinvolte nel processo di lavorazione delle macchine.
8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento.
9. Sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile.
10. **DISPOSITIVI DI ARRESTO DI EMERGENZA.**

COMPONENTE DI SICUREZZA

L'ALLEGATO V della Direttiva fornisce un elenco dei COMPONENTI DI SICUREZZA

11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.
12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato I.
13. **Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.**
14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).
16. **Dispositivi di comando a due mani.**
17. I componenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro e inclusi nel seguente elenco [...]

- a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;
- b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;
- c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva; [..]

NRM – Regolamento 2023/1230

COMPONENTE DI SICUREZZA

Ci sono nuovi ingressi



New !!

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.
20. Sistemi di filtrazione destinati ad essere integrati in cabine di macchine al fine di proteggere gli operatori o altre persone contro materiali e sostanze pericolosi, compresi i prodotti fitosanitari e filtri per tali sistemi di filtrazione.

Direttiva 2006/42/CE – CAMPO D'APPLICAZIONE

ACCESSORI DI SOLLEVAMENTO

componenti o attrezzature non collegate alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente.

Anche le imbracature e le loro componenti sono considerate accessori di sollevamento [art. 2 – lett. d]

i componenti che sono destinati ad essere incorporati nelle imbracature e che non sono destinati ad essere utilizzati in modo indipendente per confezionare un'imbracatura **NON** sono considerati accessori di sollevamento

Non hanno organi in movimento

Spesso vanno inseriti nei ganci della macchina



Direttiva 2006/42/CE – CAMPO D'APPLICAZIONE

CATENE, FUNI E CINGHIE

catene, funi e cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento

I termini “catene, funi e cinghie” identificano i prodotti immessi sul mercato dal fabbricante di catene, funi e cinghie sotto forma di bobine, avvolgitori, rotoli, rocchetti, o fasci di catene, funi o cinghie. Essi possono essere forniti dal fabbricante di catene, funi o cinghie ai distributori, ai fabbricanti di macchine o accessori di sollevamento o agli utilizzatori.

Precisazioni dalla guida

Le catene, funi o cinghie progettate a **fini diversi** dal sollevamento **NON** sono disciplinate dalla direttiva macchine in quanto tali.
Tuttavia, le catene, funi e cinghie progettate, costruite e specificate dal fabbricante per uso duplice o molteplice, ivi incluso il sollevamento, sono disciplinate dalla direttiva

NRM – Regolamento 2023/1230

New !!

ACCESSORI DI SOLLEVAMENTO

componenti o attrezzature, non collegati alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente, comprese imbracature e loro componenti;

NUOVE DEFINIZIONI

CATENE _ catene progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento

FUNI _ funi progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento

CINGHIE _ cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento

Direttiva 2006/42/CE – CAMPO D'APPLICAZIONE

DISPOSITIVI AMOVIBILI DI TRASMISSIONE MECCANICA

Componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima. Allorché sono immessi sul mercato muniti di ripari, vanno considerati come un singolo prodotto

I dispositivi amovibili di trasmissione meccanica sono soggetti a specifici requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, indicati nella parte 3 dell'allegato I



NRM – Regolamento 2023/1230

DISPOSITIVI AMOVIBILI DI TRASMISSIONE MECCANICA

componente amovibile destinato alla trasmissione di potenza tra macchine semoventi o un trattore e altre macchine o prodotti correlati, mediante collegamento al primo supporto fisso; quando è immesso sul mercato munito di riparo, il dispositivo e il riparo vanno considerati come un unico articolo;





SONO ESCLUSI

- a) i componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria [DM = NRM]
- b) le attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento [DM = NRM]
- [..]
- d) le armi, incluse le armi da fuoco [DM = NRM]

Al punto c) c'è una novità sostanziale

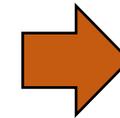
SONO ESCLUSI



c) le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività

NRM - Regolamento 2023/1230

c) le macchine e i prodotti correlati specificamente progettati per essere utilizzati o che sono utilizzati **all'interno di un impianto nucleare e la cui conformità al presente regolamento può compromettere la sicurezza nucleare dell'impianto in questione**



SIL 4

Direttiva 2006/42/CE – esclusioni



SONO ESCLUSI

e) i seguenti mezzi di trasporto:

— trattori agricoli e forestali per i rischi oggetto della direttiva **2003/37/CE**, escluse le macchine installate su tali veicoli,

Questa direttiva è stata sostituita dal **regolamento 167/2013** che tra l'altro esclude trattori e macchine forestali dall'ambiti di applicazione della direttiva macchine.

Nel NRM l'unica novità è il REGOLAMENTO 167/2013 al posto della direttiva 2003/37/CE [pt i)]

**REGOLAMENTO (UE) N. 167/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 5 febbraio 2013
relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali**

Direttiva 2006/42/CE – esclusioni



SONO ESCLUSI

e) i seguenti mezzi di trasporto: [...]

- veicoli a motore e loro rimorchi oggetto della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (1), escluse le macchine installate su tali veicoli,
- veicoli oggetto della direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote (2), escluse le macchine installate su tali veicoli,
- veicoli a motore esclusivamente da competizione, e
- mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, escluse le macchine installate su tali veicoli;



SONO ESCLUSI

e) i mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, fatta eccezione per le macchine installate su tali mezzi di trasporto;

New !!

f) i prodotti aeronautici, le parti e gli equipaggiamenti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio (21) e nella definizione di macchine ai sensi del presente regolamento, nella misura in cui il regolamento (UE) 2018/1139 disciplina i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento;

g) i veicoli a motore e i relativi rimorchi, nonché i sistemi, i componenti, le unità tecniche separate, le parti e le attrezzature progettate e costruite per tali veicoli, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/858, fatta eccezione per le macchine installate su tali veicoli;

h) i veicoli a due o tre ruote e i quadricicli, nonché i sistemi, i componenti, le entità tecniche indipendenti, le parti e gli equipaggiamenti progettati e costruiti per tali veicoli, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 168/2013, fatta eccezione per le macchine installate su tali veicoli;

New !!

Direttiva 2006/42/CE – esclusioni



SONO ESCLUSI

- f) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità; [DM = NRM]
- g) le macchine [ed i prodotti correlati] appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine; [DM = NRM]
- h) le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori; [DM = NRM]
- i) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere; [DM = NRM]
- j) le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni; [DM = NRM]

Direttiva 2006/42/CE – esclusioni



SONO ESCLUSI



I prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti, purché siano oggetto della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione:

- elettrodomestici destinati a uso domestico,
- apparecchiature audio e video,
- apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione,
- macchine ordinarie da ufficio,
- apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione,
- MOTORI ELETTRICI;**

Direttiva 2006/42/CE – esclusioni



SONO ESCLUSI



Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva 73/23/CEE si applicano alle macchine. Tuttavia gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di macchine in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dalla presente direttiva.

ESCLUSIONI.....le seguenti apparecchiature elettriche ad ALTA TENSIONE:

- apparecchiature di collegamento e di comando,
- trasformatori



SONO ESCLUSI

p) i seguenti prodotti elettrici ed elettronici, nella misura in cui rientrano nell'ambito della direttiva 2014/35/UE o della direttiva 2014/53/UE: [...]

ALLEGATO III – pt. 1.5.1

«Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva 2014/35/UE si applicano alle macchine o ai prodotti correlati. Tuttavia, gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato o la messa in servizio di macchine o di prodotti correlati in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dal presente regolamento»

Direttiva 2006/42/CE - QUASI MACCHINE

QUASI MACCHINE



Direttiva 2006/42/CE – QUASI MACCHINE

DEFINIZIONI (Articolo 2)

g) DEFINIZIONE DI “**QUASI MACCHINA**”

“Insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. **Un sistema di azionamento è una quasi-macchina**. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva”.

98/37/CE: incapacità di funzionare in modo indipendente (articolo 4 – comma 2)

2006/42/CE: incapacità di garantire una applicazione ben determinata.

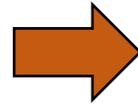
PER LE QUASI MACCHINE LA PROCEDURA DI VALUTAZIONE È DIVERSA RISPETTO ALLE MACCHINE (ARTICOLO 13).

Le quasi macchine sono trattate esclusivamente solo in pochi articoli /clausole in cui sono esplicitamente citate

Direttiva 2006/42/CE – QUASI MACCHINE

**Le QUASI MACCHINE NON
vanno marcate CE**

La Direttiva Macchine specifica come “**MACCHINA**” tutte gli apparati definiti nei punti da a) ad f) con la sola esclusione delle **QUASI MACCHINE** g).



CONSIDERANDO 16

Sebbene i requisiti della presente direttiva **NON** **si applichino** alle quasi-macchine nel loro insieme, è comunque opportuno garantire la libera circolazione delle quasi macchine mediante una procedura specifica.

Direttiva 2006/42/CE - QUASI MACCHINE

ART. 5 _ Paragrafo I lettera a)



Il FABBRICANTE o il suo MANDATARIO prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una **MACCHINA** si accerta che soddisfi i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati **dall'allegato I**;

ART. 5 _ Paragrafo II

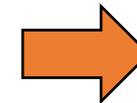


Il FABBRICANTE o il suo MANDATARIO, prima di immettere sul mercato una **quasi-macchina**, si accerta che sia stata espletata la procedura di cui all'articolo 13.

Non c'è nessun riferimento ALL'ALLEGATO I



ma se in queste alcuni RES sono soddisfatti questi possono essere indicati nella dichiarazione, in ogni caso va costituita la documentazione, sono comunque soggette alla sorveglianza del mercato rientrando nello scopo della Direttiva, **per la IMMISSIONE SUL MERCATO**



non si parla di **MESSA IN SERVIZIO** in quanto non sono in grado di garantire un' applicazione ben determinata

QUASI-MACCHINE

un insieme che non costituisce ancora una macchina in quanto, da solo, non è in grado di eseguire un'applicazione specifica e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina



Rimosso il riferimento al sistema di azionamento

Considerando N° 21

le quasi-macchine sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento

e che devono essere sottoposti a ulteriore costruzione per essere in grado di svolgere la loro applicazione specifica, ossia le operazioni ben definite per le quali sono stati progettati. Non è necessario che tutte le prescrizioni del presente regolamento si applichino alle quasi-macchine ma, al fine di assicurare la sicurezza dei prodotti nel loro complesso, è comunque importante che la libera circolazione di tali quasi-macchine sia garantita mediante una procedura specifica.

NRM – Regolamento 2023/1230

Fondamentale ART. 8



Art. 8

Le QUASI-MACCHINE sono messe a disposizione sul mercato solo se rispettano i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Direttiva 2006/42/CE – QUASI MACCHINE

Allegato II parte B, punto 4

[la DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE DEVE CONTENERE] ...un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente QUALI REQUISITI ESSENZIALI DELLA PRESENTE DIRETTIVA SONO APPLICATI E RISPETTATI e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato VII B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;