



- Consulenza su Direttiva Macchine 2006/42/CE, EMC 2014/30/UE, B.T. 2014/35/UE
- Fascicolo Tecnico di Costruzione e Manualistica Tecnica
- Prove di Compatibilità Elettromagnetica e Sicurezza Elettrica
- Traduzione di Documentazione Tecnica e Commerciale
- Corsi di Formazione su Personal Computer
- Pubblicità, Cataloghi, Depliant, Listini
- Stampe a colori e in bianco / nero
- Presentazioni su Slides
- Grafica Computerizzata
- Cataloghi Multimediali
- Software applicativo
- Editoria Elettronica
- Manuali On-Line
- Siti WEB



MICRO STYLE S.r.l.

Documentazione Tecnica - Traduzioni - Formazione

MICRO STYLE NEWS

Questa news è stata redatta per informare i clienti Micro Style sulle principali novità che impattano o impatteranno a breve sulla documentazione riguardante la sicurezza dei Macchinari.



- **Nuovo regolamento macchine**
- **Norma armonizzata EN 60204-1 – versione 2018**
- **Nuova versione della norma armonizzata ISO/DIS 13849-1:2022**
- **Marchatura delle macchine destinate al mercato UK a seguito della Brexit**

Nuovo regolamento macchine

Il 21 Aprile 2021 è stata pubblicata la prima proposta di “Regolamento macchine”, emendato successivamente (il 20 ottobre).

La novità sostanziale è che la Direttiva Macchine 2006/42/CE in vigore dal 29 Dicembre 2009, andrà in pensione a breve, sostituita dal “Regolamento Macchine 2021/0105/COD.

La differenza principale tra “Direttiva” e “Regolamento” riguarda la modalità di recepimento da parte dei singoli stati membri.

Entrambi hanno valore di “legge” ma, mentre una Direttiva deve essere recepita con decreto legislativo dai singoli stati che possono anche introdurre alcune personalizzazioni su aspetti secondari (es. entità delle sanzioni), un Regolamento non necessita di alcun recepimento da parte degli stati membri.

In altri termini, un Regolamento diventa immediatamente e contemporaneamente “Legge vincolante per tutti i paesi UE”.

Entrando nel merito delle differenze tra nuovo Regolamento e vecchia Direttiva:

- Il nuovo Regolamento contiene **spiegazioni più dettagliate sulle caratteristiche che gli enti notificati devono avere** e di quali competenze e documentazione necessitano per poter emettere certificazioni in accordo alle procedure descritte all’articolo 21 del nuovo Regolamento (Esame CE di Tipo e Garanzia di qualità totale).
- La dichiarazione CE di conformità è sostituita da **una dichiarazione di conformità UE**.
- Il nuovo Regolamento macchine si applica anche ai sistemi che utilizzano **tecnologie di intelligenza artificiale** per gli aspetti che riguardano le possibili influenze sulla sicurezza della macchina.

- La **sicurezza informatica** è un aspetto che non può più essere trascurato per le macchine. Per questo motivo il nuovo regolamento macchine richiede che i circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza siano progettati in modo da evitare che attacchi malevoli possano causare comportamenti pericolosi delle macchine (cyber security).
- Sono state introdotte **le figure dell'importatore e del distributore (articolo 7 del nuovo Regolamento)**, il primo deve assicurarsi che il fabbricante abbia portato a termine le appropriate procedure per la valutazione della conformità del prodotto, mentre il secondo deve semplicemente verificare che il prodotto sia correttamente identificato e accompagnato dalla documentazione necessaria, oltre che adeguatamente trasportato e conservato.
- **è consentito e incentivato l'utilizzo di formati digitali** per la documentazione di accompagnamento della macchina. (Questo significa che, se non espressamente richiesto dal cliente, i manuali di uso e manutenzione della macchina possono essere forniti in formato digitale senza obbligo di fornire il manuale cartaceo).
- In caso di **"modifica sostanziale"** non prevista dal fabbricante, dopo che la macchina è stata messa in commercio o in servizio, il Regolamento prescrive di informare il fabbricante ed eseguire una nuova valutazione della conformità. Qualsiasi persona fisica o giuridica che effettua una modifica sostanziale assume gli obblighi del fabbricante per la parte modificata o per tutta la macchina, a seconda dell'entità della modifica.
- Il **Fascicolo Tecnico di Costruzione** della macchina dovrà essere riorganizzato in quanto gli Allegati del Regolamento sono stati ridefiniti come indicato nella tabella seguente.

La tabella seguente evidenzia la struttura degli allegati del nuovo Regolamento e della vecchia Direttiva.

Regolamento 2021/0105/COD		Direttiva 2006/42/CE	
I	Prodotti macchina ad alto rischio	I	Requisiti Essenziali di Sicurezza e tutela della Salute (RESS)
II	Elenco indicativo dei componenti di sicurezza considerati "macchina"	II	Dichiarazioni di conformità / incorporazione
III	Requisiti Essenziali di Sicurezza e tutela della Salute (RESS)	III	Marcatura CE
IV	Documentazione tecnica per prodotti Macchina - Documentazione tecnica per le Quasi Macchine	IV	Categorie di macchine pericolose soggette a valutazione di conformità
V	Dichiarazione di conformità UE dei prodotti Macchina – Dichiarazione di incorporazione per le Quasi Macchine	V	Elenco indicativo dei componenti di sicurezza considerati "Macchine"
VI	Controllo interno della produzione	VI	Istruzioni per l'assemblaggio delle Quasi Macchine
VII	Esame UE del tipo	VII	Fascicolo Tecnico per le Macchine – Documentazione Tecnica per le Quasi Macchine
VIII	Conformità del tipo basata sul controllo interno della produzione	VIII	Valutazione della conformità con controllo interno della fabbricazione
IX	Conformità basata sulla Garanzia Qualità Totale	IX	Esame CE del tipo
X	Istruzione per l'assemblaggio delle Quasi Macchine	X	Garanzia di Qualità Totale
XI	Tavola di concordanza tra Direttiva 2006/42/CE e Regolamento 2021/0105/COD	XI	Criteri minimi che devono essere osservati dagli stessi membri per la notifica degli organismi