



Principi di base e aggiornamenti legislativi sulla sicurezza delle macchine

***Procedure di valutazione
e dichiarazioni di conformità:
confronto tra Regolamento (UE) 2023/1230 e
Direttiva 2006/42/CE***

Ing. Giovanni TABASSO

*Libero Professionista - Commissione Meccanica Industriale
Ordine degli Ingegneri della Provincia di Roma*

Roma, 25 marzo 2025



SOMMARIO

1- Legislazione

2- Richiami di definizioni

3- Macchine "pericolose"

4- Macchine "non pericolose"

5- Procedure di valutazione della conformità

6- Fascicolo tecnico e documentazione tecnica

7- Dichiarazioni di conformità e di incorporazione

8- Confronto Requisiti Essenziali di Sicurezza e Tutela della Salute (RETS)



1- LEGISLAZIONE

Direttiva 2006/42/CE

- o "Direttiva Macchine";
- ad oggi in vigore fino al 19/1/2027;
- recepita dal D.Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010

Regolamento (UE) 2023/1230

- o "Regolamento Macchine";
- in vigore dal 19/7/2023 e già applicabile in alternativa alla Direttiva Macchine;
- rimarrà il solo applicabile dal 20/1/2027 in poi, quando la Direttiva Macchine sarà definitivamente abrogata;
- non necessita di recepimento nella legislazione nazionale.



2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

"Quasi-macchina" (Almost-completed machinery)

- Definizione: 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 ad essere incorporato o assemblato ad altre macchine o apparecchi per costituire una macchina.
- Dichiarazione di incorporazione, redatta secondo:
 - Allegato II Parte B della Direttiva "Macchine" 2006/42/CE
 - Allegato V Parte B del Regolamento "Macchine" (UE) 2023/1230
- La dichiarazione di incorporazione contiene l'elenco delle norme e dei rispettivi requisiti applicati alla macchina.



2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

"Quasi-macchina" (Almost-completed machinery)

- La quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non sia stata dichiarata conforme alla Direttiva o al Regolamento dal proprio fabbricante: infatti, la dichiarazione di incorporazione lo vieta esplicitamente.
- Esempio: skid monoblocco per la produzione di acqua calda sanitaria, privo di pompe e dotato soltanto di:
 - quadro di programmazione dei parametri di processo;
 - scambiatore di calore;
 - valvole manuali ed attuate, strumenti, tubazioni e basamento.



2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

"Quasi-macchina" (Almost-completed machinery)

- In quali casi i robot destinati ad essere integrati in isole robotizzate ed in sistemi di robot rientrano in tale definizione?
- Importanza del ruolo dell'*integratore* ai sensi della definizione 3.10 della UNI EN ISO 11161 per i sistemi di fabbricazione integrati, che qui sotto si riporta ancora:
- **Integratore:** entità che progetta, fornisce, fabbrica o assembla un IMS (Integrated Manufacturing System) ed è responsabile della strategia della sicurezza, incluse le misure di protezione, le interfacce di controllo e le interconnessioni dei sistemi di controllo.

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Operatori economici



Fabbricante:

persona fisica o giuridica che

- progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva,
- è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale.

In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è

- considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva.

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Operatori economici



Fabbricante:

qualsiasi persona fisica o giuridica che

- fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento o che faccia progettare o fabbricare tali prodotti e li commercializzi con il proprio nome o con il proprio marchio; oppure,
- fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e li metta in servizio per uso proprio.

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Operatori economici



Mandatario:

qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente direttiva.

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Operatori economici



Mandatario:

qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno dell'Unione che abbia ricevuto mandato scritto da un fabbricante per agire per suo conto in relazione a compiti specifici.

Vedremo quali compiti, nelle procedure di valutazione

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Operatori economici



Importatore:

qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento originario da un paese terzo.

NON PRESENTE NEL TESTO DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Operatori economici



Distributore:

qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato.

NON PRESENTE NEL TESTO DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Prodotto correlato



- a) Attrezzature intercambiabili
- b) Componenti di sicurezza
- c) Accessori di sollevamento
- d) Catene, funi e cinghie
- e) Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica

NON PRESENTE NEL TESTO DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Valutazione della conformità



La procedura atta a dimostrare se i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento applicabili in relazione alle macchine o ai prodotti correlati siano stati rispettati.

NON PRESENTE NEL TESTO DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

2- RICHIAMI DI DEFINIZIONI

Utilizzatore professionale



Una persona fisica che utilizza o gestisce una macchina o un prodotto correlato nell'esercizio della sua attività professionale o del suo lavoro.

NON PRESENTE NEL TESTO DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

3- MACCHINE "PERICOLOSE"

DIRETTIVA 2006/42/CE, ALLEGATO IV



Tra le categorie di macchine in Allegato IV, numerate da 1 a 23, si richiama l'attenzione sulle seguenti:

- 14. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
- 15. Ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
- 16. Ponti elevatori per veicoli
- 18. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto

3- MACCHINE "PERICOLOSE"

Procedure di valutazione della conformità:

Direttiva

Regolamento

Allegato VIII

- Controllo interno della fabbricazione (solo se conforme a norme armonizzate)

Allegato IX + Allegato VIII punto 3

- Esame per la certificazione CE del tipo – O.N.
- Conformità al fascicolo tecnico e ai RESTS

Allegato X

- Garanzia qualità totale – O.N.

Se non
conforme a
norme
armonizzate

3- MACCHINE "PERICOLOSE"

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230, ALLEGATO I parte A



Tra le categorie di macchine in Allegato I parte A, numerate da 1 a 4, si ritrovano le n. 14, 15, 16 e 18 della Direttiva:

1. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
2. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
3. Ponti elevatori per veicoli
4. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto

3- MACCHINE "PERICOLOSE"

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230, ALLEGATO I parte A



E inoltre, fanno parte dell'Allegato I parte A del Regolamento:

5. Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente auto-evolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza;
6. Macchine che integrano sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente auto-evolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza che non sono state immesse in modo indipendente sul mercato, solo per quanto riguarda tali sistemi

3- MACCHINE "PERICOLOSE"

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230, ALLEGATO I parte B



Fanno parte dell'Allegato I parte B del Regolamento:

le categorie di macchine già comprese nell'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE ad eccezione delle categorie n. 14, 15, 16, 18.

3- MACCHINE "PERICOLOSE"

**Macchine in Allegato I parte A:
procedure di valutazione della conformità**

Direttiva

Regolamento

**Modulo
B+C**

Allegato VII + Allegato VIII

- Esame UE del tipo (Modulo B) – ORGANISMO NOTIFICATO
- Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (Modulo C)

**Modulo
H**

Allegato IX

- Garanzia qualità totale (Modulo H) – ORGANISMO NOTIFICATO

**Modulo
G**

Allegato X

- Verifica di un unico prodotto (Modulo G) – ORGANISMO NOTIFICATO

3- MACCHINE "PERICOLOSE"

**Macchine in Allegato I parte B:
procedure di valutazione della conformità**

Direttiva

Regolamento

**Modulo
A**

Allegato VI
Controllo interno della produzione (Modulo A)

**Modulo
B+C**

Allegato VII + Allegato VIII
• Esame UE del tipo (Modulo B) – ORGANISMO NOTIFICATO
• Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (Modulo C)

**Modulo
H**

Allegato IX
• Garanzia qualità totale (Modulo H) – ORGANISMO NOTIFICATO

**Modulo
G**

Allegato X
• Verifica di un unico prodotto (Modulo G) – ORGANISMO NOTIFICATO



4- MACCHINE "NON PERICOLOSE"

Quali sono?



Direttiva 2006/42/CE

- Quelle NON in Allegato IV



Regolamento (UE) 2023/1230

- Quelle NON in Allegato I



4- MACCHINE "NON PERICOLOSE"

Procedure di valutazione della conformità:



Direttiva 2006/42/CE, Allegato VIII

- Controllo interno della fabbricazione



Modulo

A

Regolamento (UE) 2023/1230,
Allegato VI (Modulo A)

- Controllo interno della produzione



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato VIII
Controllo interno della fabbricazione



Fabbricante o mandatario:

- Fascicolo tecnico di cui all'Allegato VII parte A;
- Conformità ai Requisiti Essenziali di Sicurezza e Tutela della Salute (RETS);
- Processo di fabbricazione: deve assicurare conformità della macchina a:
 - fascicolo tecnico;
 - RETS.
- Marcatura CE e dichiarazione CE di conformità.



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato VI
Controllo interno della produzione (Modulo A**)**



Fabbricante:

- Documentazione tecnica di cui all'Allegato IV parte A;
- Processo di fabbricazione e il suo controllo: devono assicurare conformità della macchina a:
 - documentazione tecnica;
 - RESTS;
- Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

Fabbricante o mandatario:

- Documentazione e dichiarazione lasciate a disposizione delle autorità nazionali per 10 anni

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato IX

Esame per la certificazione CE del tipo



Fabbricante o mandatario

- Fascicolo tecnico di cui all'Allegato VII parte A;
- Domanda a Organismo Notificato.

Organismo Notificato

- verifica e attesta che un modello rappresentativo ("tipo") di una macchina di cui all'allegato IV soddisfa i requisiti della direttiva.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato IX

Esame per la certificazione CE del tipo



Organismo Notificato

- Esamina il fascicolo tecnico;
- Effettua o fa effettuare controlli, misurazioni e prove:
 - per verificare l'applicazione totale o parziale delle norme armonizzate;
 - per verificare la rispondenza ai RESTS in caso di applicazione di norme non armonizzate;
- Rilascia un attestato di esame CE del tipo, sottoposto a riesame ogni 5 anni

**Organismo Notificato e Fabbricante
conservano attestato e fascicolo tecnico per 15 anni**



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato VIII punto 3
Conformità al fascicolo tecnico e ai RESTS



Fabbricante

- Prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.

- (il punto 1 dell'Allegato VIII impone a lui o al suo mandatario che la macchina soddisfi i RESTS)
- (il punto 2 dell'Allegato VIII impone a lui o al suo mandatario l'elaborazione del fascicolo tecnico)

```
graph LR; A[Già all'interno dell'Allegato IX: esame per la certificazione CE del tipo] --> B[ ];
```

A blue rectangular box with a large blue arrow pointing left towards the list of requirements. The text inside the box reads: 'Già all'interno dell'Allegato IX: esame per la certificazione CE del tipo'.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato VII

Esame UE del tipo (Modulo B**)**



Fabbricante

- Fascicolo tecnico di cui all'Allegato IV parte A;
- Domanda a Organismo Notificato.

Organismo Notificato

- esamina il progetto;
- verifica e attesta che progetto e campione rappresentativo ("tipo") di una macchina soddisfino i requisiti del regolamento.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato VII

Esame UE del tipo (Modulo B**)**



Organismo Notificato

- esamina la documentazione tecnica;
- esamina le misure e valuta l'adeguatezza delle macchine in serie fabbricate per adattarsi a un singolo utilizzatore;
- verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica e individua gli elementi progettati secondo le norme armonizzate o secondo altre specifiche;
- effettua o fa effettuare controlli, misurazioni e prove
 - per verificare l'applicazione totale o parziale delle norme armonizzate
 - per verificare la rispondenza ai RESTS in caso di applicazione di norme non armonizzate.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato VII

Esame UE del tipo (**Modulo B**)



Organismo Notificato

- rilascia al fabbricante un certificato di esame CE del tipo, di validità non superiore a 5 anni
- segue l'evoluzione dello stato dell'arte e:
 - valuta se il tipo omologato non è più conforme ai RESTS;
 - in caso affermativo, ne informa il fabbricante



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato VII

Esame UE del tipo (Modulo B**)**



Fabbricante o mandatario

- informa l'O.N. delle modifiche:
 - al tipo omologato;
 - alla documentazione tecnica;
- richiede all'O.N. di rivedere il certificato di esame UE del tipo:
 - in caso di modifiche apportate al tipo omologato;
 - in caso di evoluzione dello stato dell'arte;
 - al più tardi prima della scadenza del certificato;
- tiene a disposizione delle autorità il certificato e la documentazione tecnica per almeno 10 anni.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato VIII

**Conformità al tipo basata sul controllo interno
della produzione (**Modulo C**)**



Fabbricante

- Adotta tutte le misure affinché il processo di fabbricazione e suo controllo garantiscano la conformità della macchina:
 - al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo;
 - ai RESTS

Fabbricante o mandatario

- Marcatura CE con numero dell'O.N. e dichiarazione UE
- Dichiarazione UE a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni.



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato X
Garanzia qualità totale



Fabbricante

- Adotta un sistema di qualità approvato per:
 - la progettazione
 - la fabbricazione
 - l'ispezione finale
 - il collaudo
- Soggetto a sorveglianza sotto la responsabilità dell'O.N.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato X

Garanzia qualità totale



Organismo Notificato

- Valuta se il sistema qualità adottato dal fabbricante garantisce la conformità delle macchine alla direttiva.
- Esamina la documentazione del sistema qualità:
 - obiettivi;
 - specifiche di progettazione;
 - tecniche, processi e interventi di controllo e verifica di:
 - progettazione
 - fabbricazione
 - rapporti di prova
 - documenti (taratura strumenti, qualifiche del personale ecc.)

SEGUE



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato X **Garanzia qualità totale**



Fabbricante o mandatario

- Presenta domanda di valutazione del proprio sistema qualità;
- Informa l'O.N. di qualsiasi progetto di adeguamento del sistema qualità;
- Marcatura CE con numero dell'O.N. e dichiarazione CE di conformità;
- Tiene a disposizione, per almeno 10 anni, documentazione su:
 - fascicolo tecnico di cui all'allegato VII parte A
 - sistema qualità;
 - ispezioni e verifiche dell'O.N.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IX
Garanzia qualità totale (Modulo H**)**



Fabbricante

- Adotta un sistema di qualità approvato per:
 - la progettazione
 - la fabbricazione
 - l'ispezione finale
 - il collaudo
- Soggetto a sorveglianza sotto la responsabilità dell'O.N.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IX Garanzia qualità totale (**Modulo H**)



Organismo Notificato

- Valuta se il sistema qualità adottato dal fabbricante garantisce la conformità delle macchine al regolamento.
- Esamina la documentazione del sistema qualità:
 - obiettivi;
 - specifiche di progettazione;
 - tecniche, processi e interventi di controllo e verifica di:
 - progettazione
 - fabbricazione
 - rapporti di prova
 - altri documenti (taratura strumenti, qualifiche del personale ecc.)

SEGUE



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IX
Garanzia qualità totale (Modulo H**)**



Fabbricante o mandatario

- Presenta domanda di valutazione del proprio sistema qualità;
- Informa l'O.N. di qualsiasi modifica al sistema qualità;
- Marca CE con numero dell'O.N. ed emette dichiarazione di conformità UE;
- Tiene a disposizione, per almeno 10 anni, documentazione su:
 - specifiche tecniche di progettazione, norme incluse;
 - tecniche, processi, interventi di controllo e verifica della progettazione;
 - modifiche al sistema qualità;
 - ispezioni e verifiche dell'O.N.

5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato X
Verifica di un unico prodotto (Modulo G**)**



Fabbricante

- Compila la documentazione tecnica;
- Adotta tutte le misure affinché il processo di fabbricazione e suo controllo garantiscano la conformità della macchina ai RESTS.



5- PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato X
Verifica di un unico prodotto (Modulo G**)**



Organismo Notificato

- Esami e prove del caso per verificare la conformità della macchina ai RESTS;
- Rilascia certificato relativo agli esami ed alle prove effettuate.

Fabbricante o mandatario

- Tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per 10 anni;
- Marcatura CE e dichiarazione UE



PROPOSTA:
breve pausa caffè

A SEGUIRE:

6- Fascicolo tecnico e documentazione tecnica

7- Dichiarazioni di conformità e di incorporazione

8- Confronto Requisiti Essenziali di Sicurezza e Tutela della Salute (RETS)

6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato VII parte A

Fascicolo tecnico per le macchine



Fabbricante o mandatario

- Prima di redigere la dichiarazione CE di conformità, costituisce un fascicolo tecnico della costruzione.
- Tuttavia non è indispensabile che tutto il fascicolo sia materialmente disponibile in permanenza: basta che possa essere **riunito e reso disponibile** su richiesta per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultima unità.
- Riguarda la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina.



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato VII parte A

Fascicolo tecnico per le macchine: contenuto



- Descrizione generale della macchina
- Disegni e schemi
- Relazioni di calcolo
- Risultati di prove e certificati per verifica di conformità ai RESTS
- Valutazione dei rischi:
 - RESTS applicabili
 - rischi residui
- Elenco norme applicate e indicazione dei RESTS coperti da tali norme
- Manuale di istruzioni
- Parti incluse: dichiarazioni di
 - incorporazione
 - conformità
- Dichiarazione CE di conformità
- Disposizioni interne per la produzione in serie



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte A

**Documentazione tecnica
per macchine e prodotti correlati**



Fabbricante, NO mandatario

- Prima di redigere la dichiarazione UE di conformità, prepara la documentazione tecnica.
- Deve specificare i mezzi utilizzati per assicurare la conformità della macchina ai RESTS.

Fabbricante o mandatario

- Tiene disponibile la documentazione su richiesta delle autorità per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina.

6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte A

**Documentazione tecnica
per macchine e prodotti correlati**



Contenuto minimo (in grassetto le parti nuove rispetto alla direttiva)

- Descrizione completa della macchina o del prodotto correlato e del suo uso previsto;
- Valutazione dei rischi:
 - RESTS applicabili;
 - rischi residui;
- Disegni, schemi di progettazione e relative spiegazioni;
- **Riferimenti alle norme armonizzate e non armonizzate o a loro parti** (verranno ripresi in dichiarazione UE);



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte A

**Documentazione tecnica
per macchine e prodotti correlati**



Contenuto minimo (segue)

- Per verificare rispondenza ai RESTS: relazioni e risultati di
 - calcoli di progettazione
 - prove, ispezioni, esami
- **Mezzi usati durante la produzione per assicurare la conformità alle specifiche di progettazione;**
- Manuale di istruzioni;
- Parti incluse: dichiarazioni di
 - incorporazione, con istruzioni di assemblaggio per le quasi-macchine
 - conformità
- Dichiarazione di conformità UE

6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte A

**Documentazione tecnica
per macchine e prodotti correlati**



Contenuto minimo (segue)

- Disposizioni interne per la produzione in serie;
- **Codice sorgente o logica di programmazione del software relativo alla sicurezza;**
- **Macchine e prodotti correlati alimentati da sensori, azionati da remoto o autonome: se le operazioni relative alla sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, descrizione di:**
 - caratteristiche generali del sistema;
 - sue capacità e limitazioni;
 - dati raccolti, sviluppo;
 - prove e convalida dei processi utilizzati.



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte A

**Documentazione tecnica
per macchine e prodotti correlati**



Contenuto minimo (segue)

- **risultati di ricerche e prove su componenti, accessori o sulla macchina o sul prodotto correlato per stabilire se essi, in conseguenza della loro progettazione o costruzione, possano essere montati e messi in servizio in condizioni di sicurezza.**

6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato VII parte B

**Documentazione tecnica pertinente
per le quasi-macchine**



Fabbricante o mandatario

- Prima di redigere la dichiarazione di incorporazione, prepara la documentazione tecnica pertinente.
- Tuttavia non è indispensabile che tutta la documentazione sia materialmente disponibile in permanenza: basta che possa essere **riunita e resa disponibile** su richiesta per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultima unità.
- Riguarda la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina.



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Direttiva 2006/42/CE, Allegato VII parte B

**Documentazione tecnica pertinente
per le quasi-macchine**



- Disegni e schemi
- Relazioni di calcolo
- Risultati di prove e certificati per verifica di conformità ai RESTS applicati
- Valutazione dei rischi:
 - RESTS applicabili
 - rischi residui
- Elenco norme applicate e indicazione dei RESTS coperti da tali norme
- Manuale di istruzioni di assemblaggio
- Disposizioni interne per la produzione in serie

6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte B

**Documentazione tecnica
per le quasi-macchine**



Fabbricante, NO mandatario

- Prima di redigere la dichiarazione UE di incorporazione, prepara la documentazione tecnica.
- Deve specificare i mezzi utilizzati per assicurare la conformità della quasi-macchina ai RESTS pertinenti.

Fabbricante o mandatario

- Tiene disponibile la documentazione su richiesta delle autorità per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della quasi-macchina.



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte B

**Documentazione tecnica
per le quasi-macchine**



Contenuto minimo (in grassetto le parti nuove rispetto alla direttiva)

- Descrizione completa della quasi-macchina e del suo uso previsto;
- Valutazione dei rischi:
 - RESTS applicabili;
 - rischi residui;
- Disegni, schemi di progettazione e relative spiegazioni;
- **Riferimenti alle norme armonizzate e non armonizzate o a loro parti** (verranno ripresi in dichiarazione UE);



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte B

**Documentazione tecnica
per le quasi-macchine**



Contenuto minimo (segue)

- Per verificare rispondenza ai RESTS: relazioni e risultati di
 - calcoli di progettazione
 - prove, ispezioni, esami
- **Mezzi usati durante la produzione per assicurare la conformità alle specifiche di progettazione;**
- Manuale di **istruzioni di assemblaggio di cui all'Allegato XI;**
- Disposizioni interne per la produzione in serie;
- **Codice sorgente o logica di programmazione del software relativo alla sicurezza;**



6- FASCICOLO E DOCUMENTAZIONE

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato IV parte B

**Documentazione tecnica
per le quasi-macchine**



Contenuto minimo (segue)

- **Quasi-macchine alimentate da sensori, azionate da remoto o autonome: se le operazioni relative alla sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, descrizione di:**
 - caratteristiche generali del sistema;
 - sue capacità e limitazioni;
 - dati raccolti, sviluppo;
 - prove e convalida dei processi utilizzati;
- **risultati di ricerche e prove su componenti, su accessori o sulla quasi-macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e incorporata in condizioni di sicurezza.**



7- DICHIARAZIONI

Direttiva 2006/42/CE, Allegato II parte A DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ per le macchine Versione linguistica originale



Ragione sociale e indirizzo completo del Fabbrikante:

Nome e indirizzo della persona, fisica o giuridica, autorizzata a costituire il fascicolo tecnico:

Descrizione della macchina:	Package di pressurizzazione acqua potabile per "clean area"
Denominazione generica:	Gruppo di pressurizzazione acqua potabile
Funzione:	Pompaggio di acqua potabile
Modello:	PG002-18408
Destinazione d'uso prevista:	Indoor, clean area
Denominazione commerciale:	Drinking water pressurisation package
Numero di serie:	18408-2
Numero identificativo del fascicolo tecnico:	PG002-18408-TF

SEGUE



7- DICHIARAZIONI

Direttiva 2006/42/CE, Allegato II parte A

Direttiva

Regolamento

Dati di targa			
Peso a vuoto	500		kg
Peso a pieno carico	600		kg
Alimentazione elettrica	380÷415		Vac
Frequenza	50		Hz
Numero di pompe	3		
Potenza installata	1,11 (= 0,37 x 3)		kW
Corrente nominale	2,7		A
Portata	6,0 (2,0 x 3)		m ³ /h
Prevalenza	19,5		m _{H2O}
Pressione di aspirazione	4,5		bar g
Pressione di mandata	6,4		bar g
Temperatura di esercizio (Min. / Max.)	+5 / +40		°C

Vaso di espansione			
Massima pressione di precarica	PS	7	bar g
Volume	V	25	litri

Il fabbricante firmatario **DICHIARA** sotto la propria esclusiva responsabilità che la macchina alla quale la presente dichiarazione si riferisce è conforme agli applicabili requisiti essenziali di sicurezza:

- della direttiva 2006/42/CE (Direttiva Macchine)



7- DICHIARAZIONI

Direttiva 2006/42/CE, Allegato II parte A



La macchina è inoltre conforme alle seguenti norme armonizzate:

- *EN ISO 12100:2010*
Sicurezza del macchinario – Principi generali di progettazione – Valutazione del rischio e riduzione del rischio, limitatamente ai seguenti punti applicabili: 6.1; 6.2.1; 6.2.2.1; 6.2.2.2; 6.2.3; 6.2.6; 6.2.7; 6.2.9; 6.2.10; 6.2.11.1; 6.2.11.2; 6.2.11.4; 6.2.11.5; 6.2.11.6; 6.2.11.8; 6.2.11.10; 6.2.11.12; 6.4.1; 6.4.2; 6.4.3; 6.4.4; 6.4.5; 7.
- *EN 809:1998+A1:2009*
Pompe e gruppi di pompaggio per liquidi – Requisiti generali di sicurezza
- *EN 13480-3:2017*
Tubazioni industriali metalliche - Parte 3: Progettazione e calcolo, limitatamente ai seguenti punti applicabili: 4.3; 4.5, terzo trattino; 5.2.2.1, primo trattino; 5.2.2.2, primo paragrafo; 5.2.5.3; 6.1, primo trattino; 6.2.3.1; 8.3.1; 8.3.2.a, secondo trattino; 8.3.3, terzo trattino; 8.3.4; 8.4.1; 8.4.2; 8.4.3.a.
- *EN 13480-5:2017*
Tubazioni industriali metalliche - Parte 5: Collaudo e prove, limitatamente ai seguenti punti applicabili: 9.3.2.1.1; 9.3.2.1.2; 9.3.2.1.6; 9.3.2.2.
- *EN 60204-1:2018-09*
Sicurezza del macchinario – Equipaggiamento elettrico delle macchine – Parte 1: Regole generali, limitatamente ai seguenti punti applicabili: 5.3.2.d; 5.3.4, primo e terzo paragrafo.

+ luogo, data e firma del fabbricante o del suo mandatario.



7- DICHIARAZIONI

Direttiva 2006/42/CE, Allegato II parte B

Dichiarazione di incorporazione di una quasi-macchina



Il fabbricante o il suo mandatario (Ragione sociale, indirizzo ecc.)

DICHIARA CHE LA QUASI MACCHINA



Skid per produzione di vapore per HVAC	XXXXXXX
<i>Descrizione</i>	<i>Modello</i>
XXXXXX	2019
<i>Serie/matricola</i>	<i>Anno costr.</i>
	XXXXXXX
	<i>Revisione</i>

Skid per produzione di vapore da acqua addolcita

Denominazione commerciale

Produzione di vapore per HVAC da acqua addolcita

Uso previsto

Rispetta i seguenti requisiti essenziali applicati:

1.1.1; 1.1.2; 1.1.3; 1.1.5; 1.2.1; 1.2.2; 1.2.3; 1.2.4.1; 1.2.4.3; 1.2.4.4; 1.2.5; 1.2.6; 1.3.1; 1.3.2; 1.5.1; 1.5.2; 1.5.5; 1.6.1; 1.6.3; 1.6.4; 1.6.5; 1.7.1; 1.7.1.1; 1.7.3; 1.7.4; 1.7.4.1; 1.7.4.2

È conforme alle direttive comunitarie:

Direttiva 2014/68/UE



7- DICHIARAZIONI

Direttiva 2006/42/CE, Allegato II parte B

Dichiarazione di incorporazione di una quasi-macchina



La documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità all'allegato VII parte B. Il fabbricante si impegna a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti la quasi-macchina e ne

VIETA

la messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non sia stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della presente direttiva.

+ nome e indirizzo della persona, fisica o giuridica, autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente;

+ luogo, data e firma del fabbricante o del suo mandatario.



7- DICHIARAZIONI

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato V parte A

**Dichiarazione di conformità UE
di macchine e prodotti correlati n. ...**



Differenze con la dichiarazione CE di conformità della direttiva 2006/42/CE, Allegato II parte A:

- Non c'è più il nome della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico;
- Indirizzo del luogo della macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che debbono essere montate sul luogo di utilizzo;
- Norme armonizzate e non armonizzate, compresa la data di pubblicazione e le parti applicate;
- Modulo di valutazione della conformità applicato;
- L'assegnazione del numero alla dichiarazione è opzionale.



7- DICHIARAZIONI

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato V parte B

**Dichiarazione di incorporazione UE
di quasi-macchine n. ...**



Differenze con la dichiarazione di incorporazione della direttiva 2006/42/CE, Allegato II parte B:

- Non c'è più il nome della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente;
- Norme armonizzate e non armonizzate, compresa la data di pubblicazione e le parti applicate;
- L'assegnazione del numero alla dichiarazione è opzionale.



8- Confronto RESTS

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III
confrontato con
Direttiva 2006/42/CE, Allegato I



Differenze principali:

- I RESTS del regolamento valutano principalmente tre aspetti prima assenti o poco definiti nei RESTS della direttiva e cioè:
 - rischi di comportamenti e logiche auto-evolutive;
 - rischi di macchine mobili autonome;
 - istruzioni **in formato digitale**.
- Si propone di seguito un elenco di riferimento dei RESTS del regolamento variati o nuovi rispetto a quelli della direttiva:



8- Confronto RESTS

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III
confrontato con
Direttiva 2006/42/CE, Allegato I



RESTS variati o nuovi:

- 1.1.6 f), g)
- 1.2, 1.2.1 d)
- 1.3.7
- 1.3.8.1: obbligo di ripari interbloccati se si prevedono interruzioni frequenti
- 1.6.2 secondo paragrafo
- 1.7.3 con richiamo agli artt. 10 e 24 del regolamento
- **1.7.4 con richiamo ad art. 10 par. 7 del regolamento (riguarda le istruzioni per l'uso)**
- 1.7.4.2 v) x)



8- Confronto RESTS

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III
confrontato con
Direttiva 2006/42/CE, Allegato I



RESTS variati o nuovi per **macchine portatili tenute o condotte a mano**:

- 2.2.1 e)
- 2.2.1.1: tolto il limite di $2,5 \text{ m/s}^2$

RESTS variati o nuovi per rischi dovuti al **sollevamento delle persone**:

- 6.2 ultimo paragrafo con aggiunta



8- Confronto RESTS

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III
confrontato con
Direttiva 2006/42/CE, Allegato I



RESTS variati o nuovi per **rischi dovuti alla mobilità delle macchine**:

- 3.1 c), d), e)
- 3.2.2 b)
- 3.2.4
- 3.3 ultimo paragrafo
- 3.3.2 ultimo paragrafo
- 3.3.3 ultimi due paragrafi
- 3.5.1 ultimo paragrafo
- 3.5.3 ultimo paragrafo
- 3.5.4: rischio di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione
- 3.6.3.1: variato e tolto il limite di $2,5 \text{ m/s}^2$
- 3.6.3.3



8- Confronto RESTS

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III

confrontato con

Direttiva 2006/42/CE, Allegato I



ISTRUZIONI (rif. art. 10 par. 7 e RESTS 1.7.4 del regolamento):

- Istruzioni in formato digitale, purché:
 - Siano indicate le modalità di accesso sulla macchina o sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento;
 - Siano in un formato che consenta di scaricarle, salvarle e stamparle, anche in caso di avaria della macchina o quando esse sono integrate nel suo software;
 - Siano rese accessibili per un periodo di almeno 10 anni.



8- Confronto RESTS

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III
confrontato con
Direttiva 2006/42/CE, Allegato I



ISTRUZIONI (rif. art. 10 par. 7 e RESTS 1.7.4 del regolamento):

- Istruzioni in formato cartaceo:
 - fornite gratuitamente entro un mese se richieste dall'utilizzatore al momento dell'acquisto;
 - informazioni essenziali destinate ad utilizzatori non professionali che possono trovarsi nelle condizioni di mettere in servizio o utilizzare la macchina;
 - informazioni che fanno specifico riferimento a rischi parzialmente o interamente coperti da altre direttive e regolamenti che richiedano il formato cartaceo per quanto di loro pertinenza.



8- Confronto RESTS

Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III

confrontato con

Direttiva 2006/42/CE, Allegato I



ISTRUZIONI (rif. art. 10 par. 7 e RESTS 1.7.4 del regolamento):

- **LINGUA:**
 - Stabilita dallo Stato membro dell'UE, per le istruzioni destinate agli utilizzatori (professionali e non professionali);
 - Una lingua ufficiale dell'UE per le istruzioni per la manutenzione destinate a personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario.



MATCH STANDARDS, PERFORM BETTER, STAY HUMAN

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Ing. Giovanni TABASSO

Studio di ingegneria
Progettazione e normativa di impianti industriali

mail@giovannitabasso.com

06 906 14 85

-

347 32 50 458