



# **Direttiva 2006/42/CE Regolamento (UE) 2023/1230**

---

## ***PARTE 1*** ***Similitudini e differenze tra*** ***Direttiva Macchine e nuovo Regolamento Macchine***

---

***Ing. Giovanni TABASSO***  
*Vicepresidente della Commissione Meccanica Industriale  
dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Roma*

*Roma, 27 maggio 2026*



# 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)

9- Manuale di istruzioni: formato, contenuti e lingua

10- "To do list" per transizione da Direttiva a Regolamento Macchine



# 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 alcune sue parti;
- 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:
- **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

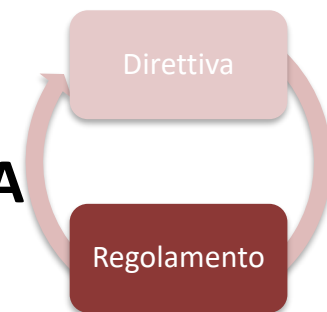
### Allegato X

- Garanzia qualità totale – O.N.

Se non  
conforme a  
norme  
armonizzate

# 3- MACCHINE "PERICOLOSE"

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

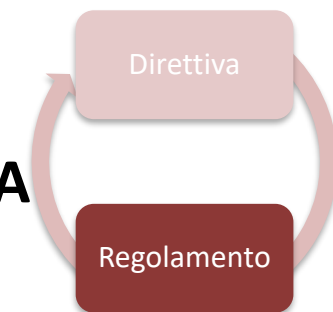


**Tra le categorie di macchine in Allegato I parte A, numerate da 1 a 4, si ritrovano le n. 14, 15, 16 e 18 della Direttiva:**

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)  
(solo se conforme a norme armonizzate)

**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**

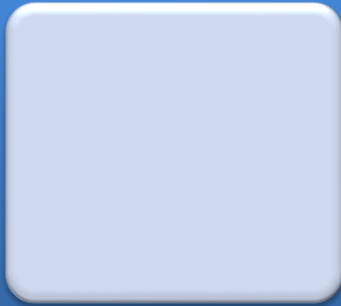
Allegato X

- 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**

SEGUE

# 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.)



# 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



# 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



Ing. Giovanni TABASSO

SEGUE

Similitudini e differenze tra Direttiva 2006/42/CE e Regolamento (UE) 2023/1230





# 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 <sup>3</sup> /h
Prevalenza	19,5		m <sub>H2O</sub>
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

*Descrizione*

XXXXXXX

*Modello*

XXXXXX

*Serie/matricola*

2019

*Anno costr.*

XXXXXXX

*Revisione*

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 delle 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 nella "Gazzetta ufficiale" dell'UE 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 nella "Gazzetta ufficiale" dell'UE 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) – Ergonomia
- **1.1.9 – Protezione dall'alterazione**
- **1.2 – Sistemi di comando**
- 1.3.7 – Rischi dovuti a elementi mobili
- 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 – Marcatura
- **1.7.4 con richiamo ad art. 10 par. 7 del regolamento – 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 1.1.9 – Protezione dall'alterazione**

"Safety" della macchina correlata alla sua "security", cioè:

- individuare e proteggere (= security) da alterazioni accidentali o intenzionali:
  - software e dati critici per la sicurezza (= safety);
  - i componenti hardware che permettono l'accesso al software con funzioni di sicurezza;
- la macchina deve registrare prove in merito a interventi legittimi o illegittimi su tali componenti.



# 8- Confronto RESTS

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



## **RESTS 1.1.9 – Protezione dall'alterazione**

Requisito correlato col "Cyber Resilience Act" ("CRA"), cioè il

### **Regolamento (UE) 2024/2847**

Si applica ai prodotti con elementi digitali la cui finalità prevista include una connessione dati logica o fisica diretta o indiretta a un dispositivo o a una rete.

Aspetti di cbersicurezza (security) correlati alla sicurezza (safety) della macchina: vulnerabilità del software, dei protocolli di comunicazione, degli aggiornamenti e della protezione contro gli accessi non autorizzati.



# 8- Confronto RESTS

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



## RESTS 1.2 – Sistemi di comando

### 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

- a) riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad influssi esterni intenzionali o meno, **compresi tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi che conducono a una situazione pericolosa;**

[omissis]



# 8- Confronto RESTS

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



## RESTS 1.2 – Sistemi di comando

### 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

**d) i limiti delle funzioni di sicurezza siano stabiliti come parte della valutazione del rischio effettuata dal fabbricante e non siano consentite modifiche** alle impostazioni o alle norme generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, neanche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;

[omissis]



# 8- Confronto RESTS

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



## RESTS 1.2 – Sistemi di comando

### 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

- f) **la registrazione** di tracciamento dei dati generati in relazione a un intervento e **delle versioni del software di sicurezza caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina** o del prodotto correlato **sia consentita per cinque anni dopo tale caricamento**, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;

[omissis]



# 8- Confronto RESTS

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



### RESTS 1.2 – Sistemi di comando

#### 1.2.1 – Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

**In caso di macchina dotata di un comportamento o di una logica parzialmente o integralmente auto-evolutivi** e che è progettata per funzionare con livelli variabili di autonomia:

[omissis]

- b) consentire che siano registrati i dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza per i sistemi di sicurezza basati su software che garantiscono la funzione di sicurezza, compresi i componenti di sicurezza, dopo che la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio, e che tali dati siano conservati per un anno dopo la loro raccolta, esclusivamente per dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato al presente allegato a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;

[omissis]



# 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





# 9- Manuale di istruzioni: formato

**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.



# 9- Manuale di istruzioni: formato

**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.



# 9- Manuale di istruzioni: formato

Direttiva 2006/42/CE,

**Linea-guida edizione 2.3 – Aprile 2024 - §255**



## FORMATO CARTACEO o DIGITALE?

Nel 2023, non meno del 93% delle famiglie dell'UE aveva accesso a Internet (fonte: *Eurostat*). In queste circostanze, **e alla luce delle disposizioni del nuovo regolamento macchine sul formato delle istruzioni, si può ritenere che il rispetto di tali disposizioni**, compreso l'obbligo di fornire le informazioni essenziali sulla sicurezza in formato cartaceo in caso di uso non professionale, **garantisca anche la conformità alle corrispondenti disposizioni della direttiva macchine.**

# 9- Manuale di istruzioni: contenuto

Direttiva 2006/42/CE, Allegato I,  
RETS 1.7.4.1 lettera c)



## PRINCIPI GENERALI DI REDAZIONE:

- c) Il contenuto delle istruzioni non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve tener conto anche dell'**uso scorretto ragionevolmente prevedibile**.

# 9- Manuale di istruzioni: contenuto

Direttiva 2006/42/CE, Allegato I,  
RETS 1.7.4.1 lettera d)



## PRINCIPI GENERALI DI REDAZIONE:

- d) In caso di macchine destinate all'utilizzazione da parte di **operatori non professionali**, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso devono tenere conto del **livello di formazione generale e della perspicacia** che ci si può ragionevolmente aspettare da questi operatori.



# 9- Manuale di istruzioni: contenuto

**Regolamento (UE) 2023/1230, Allegato III,  
RESTS 1.7.4.1, lettere a) e b)**



## **PRINCIPI GENERALI DI REDAZIONE:**

- RESTS 1.7.4.1:
  - lettera a) su uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
  - lettera b) su utilizzo da parte di operatori non professionali.

**Testi uguali alle lettere c) e d) rispettivamente  
della Direttiva 2006/42/CE**

# 9- Manuale di istruzioni: lingua

**Direttiva 2006/42/CE, Allegato I,  
RETS 1.7.4.1**



## **PRINCIPI GENERALI DI REDAZIONE:**

- a) Le istruzioni devono essere redatte in una o più lingue ufficiali della Comunità. Il fabbricante o il suo mandatario si assume la responsabilità di tali istruzioni apponendovi la dicitura **«Istruzioni originali»**.

# 9- Manuale di istruzioni: lingua

Direttiva 2006/42/CE, Allegato I,  
RETS 1.7.4.1



## PRINCIPI GENERALI DI REDAZIONE:

- b) Qualora non esistano «Istruzioni originali» nella o nelle lingue ufficiali del paese di utilizzo della macchina, il fabbricante o il suo mandatario o chi immette la macchina nella zona linguistica in questione deve fornire la traduzione nella o nelle lingue di tale zona. Tali traduzioni devono recare la dicitura **«Traduzione delle istruzioni originali»**.



# 9- Manuale di istruzioni: lingua

**Regolamento (UE) 2023/1230,  
art. 10 par. 7 e RESTS 1.7.4 dell'Allegato III**



**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.
- La redazione delle istruzioni in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori diventa un obbligo e non è più un RESTS: non esiste più il RESTS sulle "Istruzioni originali" e la loro traduzione.



# 9- Manuale di istruzioni: norme

**UNI EN ISO 20607:2019**

**Sicurezza del macchinario - Manuale di istruzioni –  
Principi generali di redazione**

- Requisiti di un manuale di istruzioni per i prodotti rientranti nel campo di applicazione della Direttiva Macchine 2006/42/CE.
- Vulnerabilità per la sicurezza informatica (con riferimento alla CEN ISO/TR 22100-4:2018, paragrafo 10.4)
- Norma di tipo B secondo la classificazione della EN ISO 12100
- Ulteriori specifiche per la redazione delle istruzioni per l'uso rispetto a quanto già riportato al capitolo 6.4.5 della norma EN ISO 12100:2010



# 9- Manuale di istruzioni: norme

**EN ISO 20607:2019, punto 6.2:**

**Versione(i) linguistica(che)**

Il manuale di istruzioni deve essere fornito nella(e) lingua(e) concordata(e) con il Cliente.

Quando fornisce il manuale di istruzioni, il fabbricante deve essere consapevole dei requisiti legali applicabili nel paese di commercializzazione e/o primo utilizzo della macchina.



# 10- "To do list" per transizione

## da Direttiva a Regolamento Macchine

1. Save the date: **dal 20 gennaio 2027, solo Regolamento Macchine**
2. In accordo ai RESTS nuovi e variati del Regolamento:
  - a) aggiornare la valutazione dei rischi
  - b) aggiornare la documentazione tecnica **e renderla subito disponibile**
  - c) aggiornare le procedure di progettazione e di qualifica dei fornitori
  - d) valutare se e come gestire le modifiche su macchine esistenti presso i Clienti
3. Aggiornare il manuale di istruzioni e predisporlo secondo il RESTS 1.7.4, con richiamo ad art. 10 par. 7 del Regolamento
4. Aggiornare la dichiarazione di conformità, citando:
  - a) altre direttive e regolamenti applicati
  - b) norme con anno e requisiti normativi applicati
  - c) data di pubblicazione del riferimento alle norme armonizzate nella "Gazzetta ufficiale" (OJ = "Official Journal") dell'Unione Europea
5. Formare il personale tecnico sulle novità del Regolamento Macchine



***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

