

Il nuovo Regolamento (UE) 1230/2023 sulla sicurezza delle macchine

Entrata in vigore, applicazione, soggetti interessati, obblighi e responsabilità, modifiche di macchine esistenti, vigilanza sul mercato

Avv. Claudio Gabriele

Studio Associato Oddo Lora Gabriele



- **Regolamento del 14 giugno 2023** che abroga la direttiva macchine 2006/42/CE;
- Pubblicato in **Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea**, L 165, in data 29.6.2023;
- **Rettificato in data 4 luglio 2023**, con provvedimento pubblicato in Gazzetta Ufficiale UE n.ro L 169 del 4.7.2023, relativo alle date di entrata in vigore e di applicazione.

Attenzione! Per il testo aggiornato occorre fare sempre riferimento, al testo pubblicato sul sito Consleg (diritto consolidato)dell'Unione Europea:

[https://eur-lex.europa.eu/advanced-search
form.html?action=update&qid=1694693020507](https://eur-lex.europa.eu/advanced-search/form.html?action=update&qid=1694693020507)

ENTRATA IN VIGORE ED APPLICABILITA'

Il Regolamento macchine è entrato formalmente in vigore il 19 luglio 2023, ma tale data non riguarda l'applicabilità nei confronti dei privati.

Data di applicabilità nei confronti dei privati: 20 gennaio 2027

Non è possibile emettere dichiarazioni di conformità UE al nuovo regolamento prima del 20 gennaio 2027. Dal punto di vista tecnico - sostanziale è possibile applicare il nuovo regolamento da subito e fino al 19 gennaio 2027 purché sia rispettata la direttiva 2006/42/CE.

Non sono previsti periodi transitori di coesistenza tra la direttiva macchine 2006/42/CE ed il Reg. (UE) 1230/2023.

Altre date rilevanti

Data di applicabilità delle disposizioni che riguardano la notifica degli organismi di valutazione della conformità: **20 gennaio 2024**;

Data limite per l'emissione e notifica delle misure sanzionatorie da parte degli Stati membri: **20 ottobre 2026**;

Scopo del Regolamento Macchine

- 1) Adeguare la legislazione sulle macchine al progresso tecnologico, in modo tale da considerare anche i rischi, di alterazione intenzionale o accidentale, che derivano dal collegamento delle macchine medesime alla rete, nonché dall'implementazione di sistemi di intelligenza artificiale;
- 2) Adeguamento della legislazione sulle macchine al modello legislativo previsto dalla Decisione (CE) 768/2008 ed ulteriori innovazioni:
 - a) Esplicitazione degli obblighi di Fabbricanti, Importatori, Distributori (in precedenza non disciplinati), aggiornamento ed allineamento delle definizioni.
 - b) Nuove disposizioni riguardanti i Mandatari ed il contratto di mandato (Rappresentanti autorizzati);
 - c) Modifica delle procedure di valutazione della conformità e del modello delle dichiarazioni di conformità e di incorporazione.

Scopo del Regolamento Macchine

- d) Coordinamento con il Reg. (UE) 1020/2019 riguardante la vigilanza del mercato ed alle frontiere e che disciplina anche di un ulteriore operatore economico, il «Fornitore dei servizi di logistica»;
- e) Coordinamento con il Cybersecurity Act, Reg. (UE) 881/2019 che disciplina i sistemi di certificazione della cibersecurity (validi ai fini dei RES. 1.1.9 («Protezione dall'alterazione») e 1.2.1 («Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando»);
- f) Coordinamento con il Reg. (UE) 1025/2012 sulla normazione tecnica;
- g) Prevista integrazione da parte del Cyber resilience act di prossima emanazione che esclude dal proprio campo di applicazione solo i dispositivi medici.

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI DI CIBERSICUREZZA

1. REQUISITI DI SICUREZZA RELATIVI ALLE PROPRIETÀ DEI PRODOTTI CON ELEMENTI DIGITALI

- 1) I prodotti con elementi digitali sono progettati, sviluppati e prodotti in modo da garantire un livello adeguato di cibersecurity in base ai rischi.
- 2) I prodotti con elementi digitali sono forniti senza vulnerabilità sfruttabili note.
- 3) Sulla base della valutazione dei rischi di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e ove applicabile, i prodotti con elementi digitali:
 - a) sono forniti con una configurazione sicura per impostazione predefinita, con la possibilità di ripristinare il prodotto allo stato originale;
 - b) garantiscono la protezione dall'accesso non autorizzato mediante adeguati meccanismi di controllo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sistemi di autenticazione e di gestione dell'identità o dell'accesso;
 - c) proteggono la riservatezza dei dati personali o di altro tipo conservati, trasmessi o altrimenti trattati, ad esempio criptando i pertinenti dati a riposo o in transito mediante meccanismi all'avanguardia;
 - d) proteggono l'integrità dei dati personali o di altro tipo conservati, trasmessi o altrimenti trattati, dei comandi, dei programmi e della configurazione da qualsiasi manipolazione o modifica non autorizzata da parte dell'utilizzatore, e segnalano le corruzioni;
 - e) trattano solo dati, personali o di altro tipo, adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione all'uso previsto del prodotto ("minimizzazione dei dati");
 - f) proteggono la disponibilità delle funzioni essenziali, comprese la resilienza e l'attenuazione degli attacchi di negazione del servizio (*denial of service*);
 - g) riducono al minimo il loro impatto negativo sulla disponibilità dei servizi forniti da altri dispositivi o reti;
 - h) sono progettati, sviluppati e prodotti per limitare le superfici di attacco, comprese le interfacce esterne;
 - i) sono progettati, sviluppati e prodotti per ridurre l'impatto degli incidenti utilizzando meccanismi e tecniche di attenuazione dello sfruttamento adeguati;
 - j) forniscono informazioni sulla sicurezza registrando e/o monitorando le attività interne pertinenti, compresi l'accesso a dati, servizi o funzioni o la modifica degli stessi;
 - k) garantiscono che le vulnerabilità possano essere affrontate tramite aggiornamenti di sicurezza, compresi, se del caso, gli aggiornamenti automatici e la notifica agli utilizzatori degli aggiornamenti disponibili.

Scopo del Regolamento Macchine

h) Rafforzamento dei requisiti di tutela dell'ambiente (riduzione degli sprechi di carta per istruzioni ed avvertenze) e previsione di appositi requisiti per talune tipologie di macchine.

i) Introduzione di nuovi mezzi di presunzione della conformità (specifiche comuni emesse dalla Commissione Europea).

Le principali definizioni del Regolamento macchine:

«**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; (Fabbricanti, importatori e distributori);

«**immissione sul mercato**»: la prima messa a disposizione di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato dell'Unione (Fabbricanti ed importatori);

«**messa in servizio**»: il primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, di macchine o di prodotti correlati nell'Unione (Fabbricanti ed importatori);

«**ciclo di vita**»: il periodo che va dal momento in cui una macchina o un prodotto correlato è immesso sul mercato o messo in servizio fino al momento in cui è scartato, compresi il tempo effettivo in cui la macchina o il prodotto correlato può essere utilizzato e le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio), rottamazione o altre modifiche fisiche o digitali previste dal fabbricante. (relativamente ad istruzioni, conservazione DOC e documentazione, valutazione del rischio).

«**fabbricante**»: qualsiasi persona fisica o giuridica che:

a) 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

b) fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e li metta in servizio per uso proprio;

i) «fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva, ed 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;

«**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;

«**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;

«**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;

«**fornitore di servizi di logistica**»: qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nell'ambito di un'attività commerciale, almeno uno dei due servizi seguenti: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati, escludendo i servizi postali (si ricava per il richiamo al Reg. (UE) 1020/2019).

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

- Garantiscono che le macchine siano stati progettate e fabbricate conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III

- Redigono la documentazione tecnica ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

- Garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché le macchine o i prodotti correlati fabbricati in serie rimangano conformi al regolamento.
- Le modifiche del processo produttivo o della progettazione o delle caratteristiche delle macchine o dei prodotti correlati, nonché le modifiche delle norme armonizzate, di altre specifiche tecniche o delle specifiche comuni con riferimento alle quali è dichiarata la conformità delle macchine o dei prodotti correlati devono essere tenute debitamente in considerazione.

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

- Mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni.

Se pertinente, il codice sorgente o la logica di programmazione integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

«Considerando (34) I disegni dettagliati dei sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione del prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere richiesti come parte della documentazione tecnica soltanto quando la conoscenza di tali disegni è essenziale per valutare la conformità rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento».

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

Se la macchina o il prodotto correlato è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza redigono la dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 21 (ed al modello dichiarazione di conformità) e appongono la marcatura CE conformemente all' articolo 24.

La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato V, parte A, e contiene gli elementi specificati nei moduli pertinenti di cui agli allegati VI, VIII, IX e X. È continuamente aggiornata ed è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato la macchina o il prodotto correlato sono immessi, messi a disposizione o messi in servizio.

Non conformità formale

se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni:

- a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 24 del presente regolamento;
- b) la marcatura CE non è stata apposta;
- c) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 24, paragrafo 3, o non è stato apposto;
- d) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata o non è stata compilata correttamente;
- e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- f) le informazioni relative ai riferimenti del fabbricante o dell'importatore non sono state apposte.

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati, al fine di proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori, i fabbricanti effettuano una prova a campione delle macchine o dei prodotti correlati messi a disposizione sul mercato e ne esaminano i risultati.

Se del caso, i fabbricanti mantengono un registro dei reclami, delle macchine o dei prodotti correlati non conformi e dei richiami di macchine e di prodotti correlati, e informano i distributori di tale monitoraggio.

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

Apppongono:

- una designazione del modello della macchina o del prodotto correlato;
- della serie o del tipo, l'anno di costruzione, vale a dire l'anno in cui il processo di fabbricazione si è concluso;
- nonché, eventualmente, un numero di lotto o di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione,

oppure, qualora le dimensioni o la natura della macchina o del prodotto correlato non lo consentano, garantiscono che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato.

Obblighi degli operatori economici: Fabbricanti:

I fabbricanti indicano:

- il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato;
- l'indirizzo postale e il sito internet;
- l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla macchina o sul prodotto correlato oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

I fabbricanti garantiscono che le macchine o i prodotti correlati siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'allegato III. Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale.

Tali istruzioni e informazioni descrivono chiaramente il modello di prodotto al quale corrispondono.

Obblighi degli operatori economici: Fabbricanti:

Quando le istruzioni per l'uso sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

- a) indicare sulla macchina o sul prodotto correlato, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, le modalità di accesso alle istruzioni in formato digitale;
- b) presentare le istruzioni per l'uso in un formato che consenta all'utilizzatore di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della macchina o del prodotto correlato; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'uso sono integrate nel software della macchina o del prodotto correlato;
- c) renderle accessibili online durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato. Tuttavia, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro un mese

Obblighi degli operatori economici: Fabbricanti:

Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a utilizzatori non professionali o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce, in formato cartaceo, le informazioni sulla sicurezza essenziali per mettere in servizio la macchina o il prodotto correlato e per utilizzarli in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.

I fabbricanti garantiscono che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE o, in alternativa, i fabbricanti forniscono l'indirizzo internet o codici a lettura ottica dove è possibile accedere a tale dichiarazione di conformità UE nelle istruzioni per l'uso e nelle informazioni di cui all'allegato III.

Le dichiarazioni di conformità UE digitali sono rese accessibili online per il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e, in ogni caso, per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato.

Obblighi degli operatori economici:

Fabbricanti:

Fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale macchina o prodotto correlato, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi.

Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone nonché, all'occorrenza, degli animali domestici e per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato o li hanno messi in servizio, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.

Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati che hanno immesso sul mercato o messo in servizio.

Mezzi utilizzabili ai fini della presunzione di conformità

- **Norme tecniche armonizzate europee:** norme armonizzate emesse da CEN, CENELEC ed ETSI i cui riferimenti siano pubblicati in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea;
- **Specifiche comuni della Commissione Europea:** atti di esecuzione che forniscono i mezzi per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza in caso di:
 - norme armonizzate non emesse dagli organismi tecnici competenti (es. ritardo o rifiuto);
 - norme armonizzate ritirate in quanto inidonee;

Mezzi utilizzabili ai fini della presunzione di conformità

- **Certificati o dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di certificazione della cibersecurity Reg. (UE) 881/2019.** per la presunzione di conformità ai RES 1.1.9 ed 1.2.1.

«Un certificato europeo di cibersecurity che si riferisca al livello di affidabilità «sostanziale» assicura che i prodotti TIC, servizi TIC e processi TIC per i quali è rilasciato tale certificato rispettano i corrispondenti requisiti di sicurezza, comprese le funzionalità di sicurezza, e sono stati valutati a un livello inteso a ridurre al minimo i rischi noti connessi alla cibersecurity e i rischi di incidenti e di attacchi informatici causati da soggetti dotati di abilità e risorse limitate».

«Un sistema europeo di certificazione della cibersecurity può consentire un'autovalutazione della conformità sotto la sola responsabilità del fabbricante o del fornitore di prodotti TIC, servizi TIC o processi TIC. Tale autovalutazione della conformità è consentita unicamente in relazione ai prodotti TIC, servizi TIC e processi TIC che presentano un basso rischio corrispondenti al livello di affidabilità «di base»

Obblighi degli importatori

Gli importatori immettono sul mercato soltanto macchine o prodotti correlati conformi.

Prima dell'immissione sul mercato di una macchina o di un prodotto correlato, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia svolto le procedure di valutazione della conformità adeguate. Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica che la marcatatura CE sia apposta sulla macchina o sul prodotto correlato, che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5, 6 e 8 (informazioni prodotti e fabbricanti).

L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato non sia conforme al presente regolamento, non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, laddove la macchina o il prodotto correlato presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

Obblighi degli importatori

Gli importatori indicano il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla macchina o sul prodotto correlato oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

Gli importatori garantiscono che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 7.

Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui la macchina o il prodotto correlato sono sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Obblighi degli importatori

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da una macchina o da un prodotto correlato, al fine di tutelare la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutelare i beni e, se del caso, l'ambiente, gli importatori svolgono una prova a campione delle macchine o dei prodotti correlati messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, le macchine o i prodotti correlati non conformi e i richiami di macchine o di prodotti correlati e, se del caso, mantengono un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale macchina o prodotto correlato, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi.

Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

Obblighi degli importatori

Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato e si accertano che la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A, possa essere resa disponibile a tali autorità su loro richiesta. Se pertinente, il codice sorgente o la logica programmata integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente presentati da una macchina o da un prodotto correlato che hanno immesso sul mercato.

Mandatari

1. Il fabbricante di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario. Gli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 11, paragrafo 1, e l'obbligo di stesura della documentazione tecnica di cui all'allegato IV non rientrano nel mandato del mandatario.
2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di svolgere almeno i compiti seguenti: a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per le macchine e i prodotti correlati o la dichiarazione di incorporazione UE per le quasimacchine per un periodo di almeno 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato; b) a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in formato cartaceo o digitale; c) collaborare con le autorità nazionali competenti, se queste lo richiedono, riguardo a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che rientra nell'incarico del mandatario.

Obblighi dei Distributori

1. Quando mettono una macchina o un prodotto correlato a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza per rispettare le prescrizioni del presente regolamento.

2. Prima di mettere una macchina o un prodotto correlato a disposizione sul mercato, i distributori verificano che: a) la macchina o il prodotto correlato rechi la marcatura CE; b) la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 10, paragrafo 8; c) la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 7, scritte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in cui la macchina o il prodotto correlato devono essere messi a disposizione sul mercato; d) il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato rispettivamente le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 13, paragrafo 3.

Obblighi dei Distributori

3. Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che la macchina o il prodotto correlato non siano conformi al presente regolamento, non mette la macchina o il prodotto correlato a disposizione sul mercato fino a quando non siano stati resi conformi. Inoltre, laddove la macchina o il prodotto correlato presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

4. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui la macchina o il prodotto correlato sono sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Obblighi dei Distributori

5. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che la macchina o il prodotto correlato che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento, si assicurano che siano intraprese le azioni correttive necessarie a rendere la macchina o il prodotto correlato conformi, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi. Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

Obblighi dei Distributori

6. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente presentati da una macchina o da un prodotto correlato che hanno messo a disposizione sul mercato.

Modifiche

Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

«modifica sostanziale»:

una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:

a) l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente,

o

b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato

Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Una persona fisica o giuridica che apporta **una modifica sostanziale** alla macchina o a un prodotto correlato è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10 per tale macchina o prodotto correlato oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati, come dimostrato nella valutazione del rischio. La persona che effettua la modifica sostanziale, in particolare, ma fatti salvi gli altri obblighi di cui all'articolo 10, garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessato sia conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento. Un utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 10 e 11, quando immette sul mercato un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili.

Vigilanza del mercato e sanzioni

VIGILANZA DEL MERCATO

Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti del presente regolamento.

A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato. Se, attraverso la valutazione di cui al primo comma, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, richiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le misure correttive proporzionate del caso, al fine di porre termine allo stato di non conformità oppure di eliminare i rischi o, ove ciò non fosse possibile, di ridurre al minimo il rischio identificato dalle autorità di vigilanza del mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio di cui al primo comma.

VIGILANZA DEL MERCATO

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

Qualora ritengano che l'inadempienza non sia limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e delle misure che hanno richiesto all'operatore economico di adottare.

L'operatore economico provvede affinché siano adottate tutte le opportune misure correttive in tutta l'Unione nei confronti dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che lo stesso ha messo a disposizione sul mercato.

Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive di cui al paragrafo 1, secondo comma, entro il termine specificato, o qualora la non conformità di cui al paragrafo 1, secondo comma, o il rischio di cui al paragrafo 1, primo comma, permangano, le autorità di vigilanza del mercato provvedono affinché il prodotto interessato sia ritirato o richiamato, o che la sua messa a disposizione sul mercato sia vietata o limitata.

VIGILANZA DEL MERCATO

In tali casi, le autorità di vigilanza del mercato provvedono affinché il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri ne siano informati immediatamente.

Le informazioni di cui al paragrafo 4 comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni espresse dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle circostanze seguenti:

- a) mancato rispetto da parte del prodotto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;
- b) lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1;
- c) lacune delle specifiche comuni di cui all'articolo 20, paragrafo 6.

Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo comunicano senza ritardo alla Commissione e agli altri Stati membri le eventuali misure adottate, qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, le loro obiezioni.

VIGILANZA DEL MERCATO

Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata. 8. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate senza ritardo le opportune misure restrittive in relazione al prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, quali il suo ritiro dal mercato.

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se, in esito alla procedura di cui all'articolo 43, paragrafi 4, 6 e 7, sono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria agli atti giuridici dell'Unione, la Commissione si consulta senza ritardo con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale.

In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina, mediante un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione, se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza ritardo ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono affinché siano adottate le opportune misure restrittive, come il ritiro, nei confronti del prodotto non conforme rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

Procedura di salvaguardia dell'Unione

Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento è attribuita a lacune nelle norme armonizzate di cui all'articolo 43, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento o nelle o nelle specifiche comuni di cui all'articolo 43, paragrafo 5, lettera c), del presente regolamento, la Commissione applica, rispettivamente, la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 o all'articolo 20, paragrafo 8, del presente regolamento.

Obiezioni formali alle norme armonizzate

1. Qualora uno Stato membro o il Parlamento europeo ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi e che sono stabilite dalla pertinente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata e la Commissione, previa consultazione del comitato istituito dalla corrispondente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, laddove esista, o preve altre forme di consultazione di esperti del settore, decide di:
 - a) pubblicare, di non pubblicare o di pubblicare con limitazioni i riferimenti alla norma armonizzata in questione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;
 - b) mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare i riferimenti alla norma armonizzata in questione nella o dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Obiezioni formali alle norme armonizzate

2. La Commissione pubblica sul proprio sito web le informazioni relative alle norme armonizzate che sono state oggetto della decisione di cui al paragrafo 1. 3. La Commissione informa l'organizzazione di normazione europea interessata della decisione di cui al paragrafo 1 e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione. 4. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, è adottata secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 22, paragrafo 2. 5. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, è adottata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

Prodotti conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio

Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 1, ritiene che un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, pur conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, richiede all'operatore economico interessato di adottare ogni misura opportuna per garantire che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia ritirato o richiamato entro un termine ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

L'operatore economico assicura che siano adottate tutte le misure correttive appropriate in tutta l'Unione nei confronti di tutti i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento interessati che ha messo a disposizione sul mercato.

Prodotti conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito al prodotto che presenta un rischio, ai sensi del paragrafo 1. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto interessato, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione la Commissione adotta un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione che definisce se la misura nazionale sia giustificata o meno e impone, all'occorrenza, le opportune misure. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Prodotti conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla tutela della salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta un atto di esecuzione immediatamente applicabile secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 4. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Sanzioni

In Italia rimarranno comunque in vigore, per i beni ad uso professionale, **gli art. 23, 57, 70, e 87 del D.lgs. 81/08** che sanzionano con reato contravvenzionale l'immissione sul mercato di attrezzature di lavoro non conformi alla legislazione UE.

Art. 23, D.lgs. 81/08

1. Sono vietati la fabbricazione, la vendita, il noleggio e la concessione in uso di attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuali ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

2. In caso di locazione finanziaria di beni assoggettati a procedure di attestazione alla conformità, gli stessi debbono essere accompagnati, a cura del concedente, dalla relativa documentazione.

Art. 57, D.lgs. 81/08

I fabbricanti e i fornitori che violano il disposto dell'articolo 23 sono puniti con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 14.238,38 217 a 56.953,56 217 euro.

Art. 70, D.lgs. 81/08

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. 87, D.lgs. 81/08

Il datore di lavoro e il dirigente sono puniti con la pena dell'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 3.559,60 284 a 9.112,57 284 euro per la violazione:

a) dell'articolo 70, comma 1;

[omississ]

Le sanzioni di carattere amministrativo dovranno essere riformulate nei provvedimenti attuativi.

Le attuali sanzioni previste dal D.lgs. 17/2010 non sono infatti applicabili a causa del disposto dell'art. 1, L. 689/81 il quale prevede che:

«Le leggi che prevedono sanzioni amministrative si applicano soltanto nei casi e per i tempi in esse considerati»

Sono applicabili inoltre le sanzioni previste dal D.lgs. 231/01: i reati di cui agli art. 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni colpose) sono infatti reati presupposti se commessi a causa della violazione delle legislazione in materia prevenzionale.