



In collaborazione con:



Supervisione scientifica:

A.D. 1308



DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA

DIPARTIMENTO DI ECCELLENZA
MUR 2023/2027

CONVEGNO NAZIONALE

(VALIDO PER DI AGGIORNAMENTO RSPD, RSPD/DL, FORMATORI, RLS, DIRIGENTI)

**“I PROTAGONISTI DELLA GESTIONE SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO:
NOVITÀ, RUOLI ED ESPERIENZE A CONFRONTO”**

12 MAGGIO 2023 – ore 9.00-13.00 e 14.00-18.00

In collegamento Zoom e in presenza presso ARPA UMBRIA
Via Pievaiola 207/B-3 - Loc. S.Sisto - 06132 Perugia

Argomento :

Le novità della Direttiva Macchine ed esperienze applicative di marcatura CE

Prof. Ing. Luca Landi
Luca.landi@unipg.it



DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA

DIPARTIMENTO DI ECCELLENZA
MUR 2023/2027

Direttive comunitarie

Le Direttive sono **leggi dell'Unione Europea** che **non hanno immediata applicazione** ma **richiedono provvedimenti legislativi di ciascun stato membro per essere applicate (recepimento)**.

Ovviamente ogni **stato membro non dispone di un tempo indefinito** per applicare una direttiva e **normalmente** deve applicarla **entro due anni** dalla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (**GUCE**).

La GUCE è il documento dove sono pubblicati i Regolamenti e le Direttive emanate dalla Commissione dell'Unione Europea. L'acronimo è rimasto invariato quando si è passati dalla Comunità Europea all'Unione Europea.



Direttive comunitarie

Le **direttive** dell'Unione europea nell'ambito del diritto dell'Unione europea, sono **delle fonti del diritto dell'Unione europea** dotate di efficacia vincolante.

Vengono adottate congiuntamente dal Parlamento europeo e dal Consiglio europeo al fine dell'assolvimento degli scopi previsti dai Trattati, perseguendo un obiettivo di armonizzazione delle normative degli Stati membri.

Le direttive **seguono il normale percorso legislativo, che comprende l'approvazione e l'eventuale abrogazione.**

In seguito all'abrogazione, viene meno l'obbligo per lo Stato membro di uniformare la legge nazionale.



Esempio Direttiva Macchine

- Prima pubblicazione: 89/392/CEE
- Ultima pubblicazione o revisione:, 2006/42/CE
- Decreto di recepimento: DPR 459 24/07/1996, ultimo recepimento 2006/42/CE recepita con D.L. 17, **27 gennaio 2010**

Date of application DM

Directive 2006/42/EC was published on 9th June 2006. It came into force 20 days later on 29th June 2006. The Member States had until **29th June 2008 to adopt and publish the national laws and regulations** transposing the provisions of the new Directive into national law. The provisions of the new Directive became applicable on **29th December 2009**



Regolamenti comunitari

*I **regolamenti** dell'Unione europea sono atti di diritto. Si tratta di atti giuridici vincolanti, diretti non esclusivamente agli Stati membri, ma anche ai singoli.*

In base **all'articolo 288 del TFUE** il regolamento ha portata generale, nel senso che **disciplina in maniera obiettiva delle situazioni astratte**.

Non **si rivolge** a destinatari né determinati né identificabili, ma a **categorie considerate astrattamente** e nel loro insieme.



Regolamenti comunitari

La portata generale del regolamento comporta che questo tipo di atto abbia **in linea di principio il medesimo ambito di applicazione territoriale dei Trattati**, vale a dire il territorio degli **Stati membri**.

Il **regolamento è obbligatorio nei suoi elementi**, questo significa che **una volta in vigore le sue norme producono effetti vincolanti** nei confronti di coloro, autorità pubbliche e soggetti privati, che sono soggetti al rispetto del diritto dell'Unione europea.



Regolamenti comunitari

L'atto è destinato a produrre i suoi effetti senza che sia necessaria l'attività formale di una qualche autorità nazionale.

Un eventuale atto nazionale di recepimento sarebbe contrario al Trattato, nella misura nella quale può rappresentare un ostacolo o ritardare l'applicazione del regolamento in modo uniforme e simultaneo, **anche quando non produca riduzioni della sua sfera di operatività.**

Questo non significa necessariamente che i regolamenti siano completi, anzi, **spesso accade che debbano essere integrati con misure di esecuzione**, che possono essere adottate sia dalla stessa istituzione che ha emanato il regolamento, sia da un'altra istituzione dell'Unione (la Commissione), sia dalle autorità nazionali.



Regolamenti comunitari

Uno **Stato membro non può** unilateralmente **adottare provvedimenti** interni rivolti a **limitare** l'applicazione delle norme del regolamento, **né può farne un'applicazione incompleta** o selettiva.

Le da parte degli Stati membri nel loro ordinamento **norme contenute in un regolamento entrano in vigore e cominciano a produrre direttamente i loro effetti giuridici senza bisogno di misure di recepimento** to giuridico interno (cosiddette norme *self-executing*).

L'obbligatorietà in tutti i suoi elementi è il carattere che distingue il regolamento dalla direttiva, che è obbligatoria solo nel fine che intende perseguire.



Regolamenti comunitari

L'applicabilità diretta del regolamento comporta che i diritti conferiti da tali atti possano essere invocati dai soggetti interessati dinanzi alle autorità nazionali competenti, in primis i giudici nazionali, e **vanno tutelati anche a scapito di disposizioni nazionali contrarie**. Più in generale, tenuto conto del principio del primato del diritto dell'Unione l'efficacia diretta dei regolamenti osta all'applicazione di qualsiasi norma nazionale con essi incompatibile, anche se tale norma è stata adottata posteriormente.

In pratica è direttamente applicabile senza recepimento e può essere direttamente invocato e quindi scavalca ogni «variazione» ostile nazionale

<https://www.diritto.it/i-regolamenti-e-le-direttive-dellue-gli-strumenti-dellunione/>



Genesi del Regolamento Macchine

La direttiva macchine DM 2006/42/CE

E' **stabile da 17 anni** a parte le modifiche interpretative recepite dalle successive modifiche della Guida della Direttiva Macchine

REFIT della direttiva macchine (SWD(2018) 160 final)

During the REFIT evaluation of the MD, all interested parties confirmed that the **MD is an essential** piece of legislation necessary **to guarantee:**

- (i) the **right level of safety** for the wide range of products covered;
- (ii) a **level playing field in the machinery market (parità condizioni fra player).**

The evaluation was also **positive about the MD's flexibility and openness to innovation**



Genesi del Regolamento Macchine

REFIT della direttiva macchine (SWD(2018) 160 final)

Nevertheless, the evaluation also identified a necessity to improve, simplify, and adapt the MD to the needs of the market.

In particular, the evaluation concluded that a revision should aim to:

- **address the risks stemming from emerging technologies** while allowing for technical progress;
- **improve the legal clarity of some major concepts and definitions** in the current text of the MD;
- **simplify the requirements for documentation by allowing digital formats**, thus reducing administrative burden for businesses while also cutting environmental costs;
- **ensure coherence with other directives and regulations for products** and improve enforcement of the legislation through the alignment to the new legislative framework; and
- **reduce the costs of transposition by converting the MD into a regulation.**



Genesi del Regolamento Macchine

REFIT della direttiva macchine (SWD(2018) 160 final)

Disponibile
solo in Inglese

It concluded that **current product-safety legislation contains a number of gaps** that need to be addressed. One such piece of product-safety legislation that contains gaps is the MD.

The **MD follows the 'new approach' principles** of EU legislation. As opposed to the 'Old approach', where technical specifications are embedded in the legal text, the 'New approach' implies that the legal text, the MD in this case, **is intentionally written to be 'technology neutral'** by laying down the **essential health-and-safety requirements** (hereinafter '**safety requirements**') to be complied with, **without prescribing any specific technical solution** for complying with those requirements.



Genesi del Regolamento Macchine

Brussels, 21.4.2021
SWD(2021) 82 final

Contesto modifica

Disponibile
solo in Inglese

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

IMPACT ASSESSMENT

Accompanying the

**Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council
on machinery products**

{COM(2021) 202 final} - {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 83 final}



Genesi del Regolamento Macchine

Contesto modifica

The revision of the **Product Safety Directive 2006/42/EC** on Machinery ('the Machinery Directive' or 'the MD') contributes to the **digital transition** and to the strengthening of the single market. It is part of the Commission's 2020 work programme under the **priority 'A Europe fit for the digital age'**.

The Commission has been active in **studying emerging technologies** and their impact on safety legislation. For example, the Commission published a **white paper on artificial intelligence in February 2020**. The white paper was accompanied by the *Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics*.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52021SC0082>



Genesi del Regolamento Macchine

Contesto legislativo

Le tecnologie emergenti sono IoT e IA, completamente “scoperte” in MD

Bruxelles, 19.2.2020
COM(2020) 64 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della
robotica in materia di sicurezza e di responsabilità**

La definizione di IA è in: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation/guidelines>.

La definizione di Internet è in: <https://www.itu.int/ITU-T/recommendations/rec.aspx?rec=y.2060>.



Genesi del Regolamento Macchine

Obiettivi modifica (paragrafo 4 impact assessment)

Sei obiettivi specifici (SO's):

SO1: Cover **new risks** related to emerging digital technologies (ex. IoT, IA)

SO2: Ensure coherent **interpretation** of the scope and **definitions** and improve safety for traditional technologies (ex. PCM)

SO3: Reassess machines considered as '**high risk**' and reassess related **conformity procedures** (machine allegato IV)

SO4: Reduce **paper-based requirements** for documentation

SO5: Ensure **coherence** with other **product-safety legislation** (ex imballaggi, direttiva bassa tensione: chi dentro chi fuori)

SO6: Avoid divergences in interpretation derived from transposition



Genesi del Regolamento Macchine

SO1: Cover **new risks** related to emerging digital technologies

- **smart manufacturing**, inclusa la robotica e l'Internet of Things compresi i rischi introdotti dalla collaborazione tra uomini e robot,
- **intelligenza artificiale (AI)** compresa evoluzione macchine nel tempo,
- **rischi legati all'acquisizione** (sensori), gestione e **trasmissione dei dati** (networking): ad esempio dati potrebbero essere scorretti o ritardati causando un comportamento pericoloso delle macchine,
- **Aggiornamento software**
- **Cybersecurity:** necessaria valutazione dei rischi legati ad attacchi divrete (spengimento/modifica sistemi di sicurezza)



Genesi del Regolamento Macchine

SO2: Ensure coherent **interpretation** of the scope and **definitions** and improve safety for traditional technologies (ex. PCM)

- **Definizione di quasi macchina,**
- **Specifica più chiara di **modifica rilevante**,**
- **Gerstione du modifiche in insiemi di machine e quasi-machine** (interfaccia),



Genesi del Regolamento Macchine

SO3: Reassess machines considered as 'high risk' and reassess related **conformity procedures**

- **Modifiche a allegato IV** divenuto quasi inutile, ci vorrà organismo terzo!!!!
- **Modifiche a procedure di certificazione dei conformità (produzione in serie per quasi machine)**

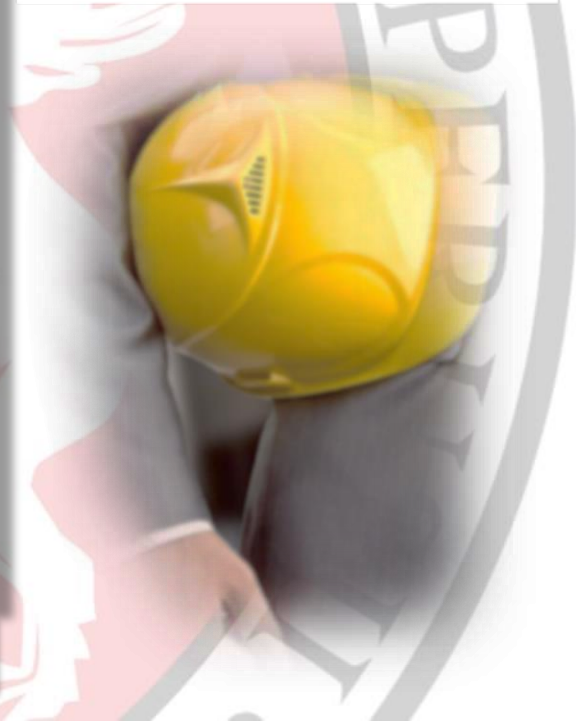


Genesi del Regolamento Macchine

SO4: Reduce **paper-based requirements** for documentation

- **indicare** sul macchinario e in un documento di accompagnamento **come accedere alle istruzioni digitali**;
- descrivere chiaramente quale **versione** delle **istruzioni corrisponde al modello del macchinario**;
- presentare le istruzioni in un formato che consenta all'utente finale di scaricarle e salvarle su un dispositivo elettronico **in modo che possa accedervi in qualsiasi momento, in particolare durante un guasto della macchina**;
- Si devono **fornire cartacee gratis** su richiesta

(40) Le istruzioni e altra documentazione pertinente possono essere forniti in formato digitale stampabile. Tuttavia, il fabbricante dovrebbe provvedere affinché i distributori possano fornire gratuitamente, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, le istruzioni per l'uso in formato cartaceo. Il fabbricante dovrebbe inoltre prendere in considerazione la possibilità di fornire i dati di contatto a cui l'utilizzatore possa richiedere che le istruzioni gli siano inviate per posta.



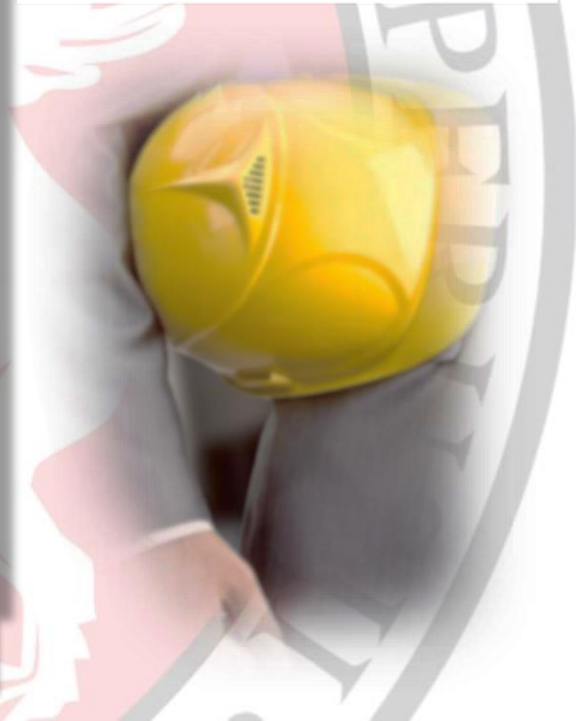
Genesi del Regolamento Macchine

SO5: Ensure coherence with other product-safety legislation

- Poca chiarezza nel campo di applicazione (sovrapposizione tra direttiva bassa tensione 2014/35/UE, Direttiva Macchine 2006/42/CE e direttiva apparecchiature radio 2014/53/UE può creare confusione.

Ad esempio le pompe per l'acqua per uso domestico rientrano nella Direttiva 2014/35/UE, mentre quelle per uso commerciale/industriale rientrano nella Direttiva 2006/42/CE (posizione assopompe ANIMA 2016).

Si veda paragrafo 1.2 del commission staff working document per problemi principali e chiarimenti



Genesi del Regolamento Macchine

Obiettivi modifica (paragrafo 4 impact assessment)

SO6: Avoid divergences in interpretation derived from transposition

- Problemi di importazione creati da “interpretazioni nazionali”..... REGOLAMENTO,
- Problemi di armonizzazione (dopo)



Regolamento Macchine

Approvato il 18 - 4-2023

Testo
disponibile in
ITALIANO



Parlamento europeo

2019-2024

TESTI APPROVATI

P9_TA(2023)0097

Macchine

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti macchina (COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)



Luca Landi



Genesi del Regolamento Macchine

Focus su problemi di armonizzazione

(45) *L'attuale quadro di normazione dell'UE, che si basa sui principi ...OMISSIS...., rappresenta il quadro predefinito per l'elaborazione di norme che prevedano una presunzione di conformità per i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente regolamento.*

Le norme europee dovrebbero essere orientate al mercato, tenere conto dell'interesse pubblico nonché degli obiettivi politici chiaramente affermati nella richiesta rivolta dalla Commissione a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare norme armonizzate entro un termine stabilito, e dovrebbero basarsi sul consenso.

***Tuttavia**, in assenza di riferimenti pertinenti a norme armonizzate, la Commissione dovrebbe essere in grado di adottare **atti di esecuzione** che stabiliscono specifiche comuni per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento, a condizione che nel farlo rispetti debitamente il ruolo e le funzioni delle organizzazioni di normazione, quale soluzione eccezionale di ripiego per facilitare l'obbligo del fabbricante di rispettare tali requisiti di sicurezza e di tutela della salute, quando il processo di normazione è bloccato o quando vi sono ritardi nella definizione di norme armonizzate appropriate.*

Se tale ritardo è dovuto alla complessità tecnica della norma in questione, la Commissione dovrebbe tenerne conto prima di prendere in considerazione la definizione di specifiche comuni (per periodo ragionevole si veda considerando 48)



Regolamento Macchine

Entrata in vigore e regime transitorio

Articolo 51

1. La direttiva 73/361/CEE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva 73/361/CEE abrogata si intendono fatti al presente regolamento (funi.....),

2. La **direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal... [42 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]**.

I riferimenti alla direttiva 2006/42/CE abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

(presumibilmente applicabile **31-12-2026**, entra in vigore 20 gg dopo pubblicazione ma applicazione solo dopo 42 mesi con contestuale abrogazione, presumibilmente no applicazione volontaria)



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica **alle macchine e ai prodotti correlati seguenti**:

- a) attrezzature intercambiabili;
- b) componenti di sicurezza;
- c) accessori di sollevamento;
- d) catene, funi e cinghie;
- e) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.

*Il presente regolamento si applica altresì alle **quasi-macchine**.*

Ai fini del presente regolamento, le macchine, i prodotti correlati elencati nel primo comma e le quasi-macchine sono indicati come **"prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento"**.



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) "macchina":

a) insieme equipaggiato o destinato a essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;

.....OMISSIS

f) insieme di cui alle lettere da a) ad e) **al quale manca soltanto il caricamento del software** destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante;



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 3 – comma 3

4) "**funzione di sicurezza**": una funzione che serve a soddisfare una misura di protezione destinata a eliminare o, se ciò non è possibile, a ridurre un rischio, e che, se ha un guasto potrebbe comportare un aumento di tale rischio;



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 3 – comma 10

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

DM 2006/42/CE

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



Regolamento Macchine

Focus su Quasi-macchina (nuovo allegato IV- parte B)

b) la documentazione relativa alla valutazione del rischio che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

- i) un **elenco dei requisiti essenziali di sicurezza** e di tutela della salute **applicabili** alla macchina o al prodotto correlato;
- ii) **la descrizione delle misure di protezione attuate per soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili** e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina o il prodotto correlato;

DM 2006/42/CE

— dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

- i) un elenco dei **requisiti essenziali di sicurezza** e di tutela della salute che sono **applicati e soddisfatti**,

Parere personale: non si può lasciare il cerino in mano ad altri !!!!



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 3 – comma 16

Anche modifica software

16) **"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;

Si farà chiarezza su cosa non lo è sicuramente !!!!



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 3 – comma 17

17) **"istruzioni per l'uso"**: le informazioni fornite dal fabbricante quando **la macchina o il prodotto correlato** è immesso sul mercato o messo in servizio, al fine di informare l'utilizzatore **della macchina o del prodotto correlato** in merito all'uso previsto e corretto di tale macchina **o prodotto correlato**, nonché le informazioni in merito a eventuali precauzioni da adottare quando si utilizza o si installa **la macchina o il prodotto correlato**, **comprese le informazioni sul mantenimento della sicurezza e dell'idoneità della macchina o del prodotto correlato per il suo intero ciclo di vita;**

Esempio indicazioni art. 10 comma 7

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.

Prodotti correlati devono avere istruzioni che coprono ciclo di vita del prodotto, sembra cadere obbligo lingua del paese



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 3 – comma 34

34) **"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;



Regolamento Macchine

Focus su definizioni

Articolo 3 – comma 35-36

35) **"codice sorgente"**: la versione attualmente installata del software di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, formulata in un linguaggio di programmazione non ambiguo e comprensibile per le persone;

36) **"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.

Rif: Safety Specialist



Regolamento Macchine

Focus su aspetti rilevanti gli insiemi

Articolo 18

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.**

Annosa e infinita questione sull'obbligo di rimarcare insiemi modificati

Parere personale: Sembra prefigurare una definizione di **interfaccia** fra le macchine



Regolamento Macchine

Focus su robotica

Cobot entra in pieno: parere personale in nuce
grande spazio applicativo

1.3.7. Rischi dovuti a elementi mobili

.....
La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:

- a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;**
- b) interazione uomo-macchina.**



Regolamento Macchine

Focus su sicurezza informatica

Entra il concetto di **security** (sicurezza di «cose» differenti dalle persone fisiche (safety))

Security però collegata alla safety

1.1.9 Protezione dall'alterazione (corruption)

La macchina **o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti** in modo tale da fare sì che **il collegamento ad essi di un altro dispositivo**, tramite qualsiasi caratteristica del dispositivo connesso stesso o tramite qualsiasi dispositivo remoto che comunica con **la** macchina **o il prodotto correlato, non determini una situazione pericolosa.**



Regolamento Macchine

Focus su sicurezza informatica

I componenti hardware **che trasmettono segnali o dati, importanti** per il collegamento **o l'accesso a software** che sono fondamentali affinché **la macchina o il prodotto correlato rispettino** i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, devono essere progettati in modo tale da essere adeguatamente protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale.

La macchina o il prodotto correlato devono raccogliere prove **in merito** a un intervento legittimo o illegittimo su tali componenti hardware, **se importante per il collegamento o l'accesso al software critico per la conformità della macchina o del prodotto correlato.**

Scatola nera!!!!!!



Regolamento Macchine

Focus su sicurezza informatica

Software e dati critici per il rispetto da parte **della** macchina **o del prodotto correlato** dei pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della devono essere individuati come tali e devono essere adeguatamente **protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale.**

La macchina o il prodotto correlato devono individuare il software installato sullo stesso, necessario **per il suo funzionamento in condizioni di sicurezza, e devono essere in grado di fornire tali informazioni** in qualsiasi momento **in un formato facilmente accessibile.**

La macchina o il prodotto correlato devono raccogliere prove di un intervento legittimo o illegittimo sul **software** o di una modifica del software installato **sulla macchina o sul prodotto correlato o della sua configurazione.**

Tracciabilità versioni e registro modifiche!!!!



Regolamento Macchine

Focus su AI (macchine evolutive)

Componenti di sicurezza «evolativi»

Allegato II - -componenti di sicurezza - punto 19

Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevoluto che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.

Esempio: sicurezza operatore fatto con telecamere . Implicazioni su molti aspetti anche ergonomia ad esempio (RES 1.1.6)



Regolamento Macchine

Focus su AI (macchine evolutive)

Allegato III – RES - parte B - principi

La valutazione del rischio e la riduzione del **rischio** **includono i pericoli che possono manifestarsi** durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato **prevedibili al momento dell'immissione** della macchina o del prodotto correlato sul mercato **come un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica integralmente o parzialmente autoevolutivi** in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con livelli variabili di autonomia



Regolamento Machine

Comparazione RES



luca.landi@unipg.it - 2023-05-05 19:03:00

CEN/TC 143 N 904

CEN/TC 143 "Machine tools - Safety"

Secretariat: SNV

Secretary: Schulze Marcel Mr

Comparison Official MR vs actual MD_EHSRs

