

#laprevenzioneèlasoluzione

1° Congresso Nazionale

Tecnici della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro

UNA PROFESSIONE PROIETTATA AL FUTURO DELLA PREVENZIONE E SALUTE COLLETTIVA



www.congressonazionaletpall.it

Presidente del Congresso
Maurizio Di Giusto

Roma
27 | 28 Settembre 2024
Auditorium Antonianum

Direttive e regolamenti di prodotto

- Le **direttive** e i **regolamenti di prodotto**, redatti secondo l'articolo 95 del Trattato di Roma, sono quelli il cui scopo è:
 - la realizzazione della libera circolazione delle merci sul territorio dell'Unione europea, e/o
 - la salvaguardia della sicurezza e della salute dei cittadini dell'Unione europea rispetto ai prodotti che circolano in essa.
- Le disposizioni legislative di trasposizione nelle legislazioni nazionali di direttive di questo genere **devono essere il più possibile aderenti al testo delle direttive originali**, in modo che in tutti gli Stati membri le regole siano le stesse e i prodotti possano davvero circolare liberamente.

The screenshot shows the European Commission website interface. At the top, there is the logo of the European Commission and the text 'Commissione europea' and 'italiano IT'. A search bar is visible on the right. The main navigation bar includes 'Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI' and 'The European single market > European standards > Harmonised Standards > Machinery (MD)'. Below this, there is a blue header with the text 'Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI'. The main content area is titled 'Machinery (MD)' and contains information about Directive 2006/42/EC. The page is structured with a left sidebar containing navigation links and a main content area with detailed information.

Commissione europea | italiano IT | Search

Commissione europea > Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI > The European single market > European standards > Harmonised Standards > Machinery (MD)

Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

Mercato unico e norme | Industria | Imprenditoria e PMI | Accesso delle PMI ai finanziamenti | Settori

Machinery (MD)

Directive 2006/42/EC

Short name: Machinery (MD)

Base: Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast) [OJ No L 157, 9 June 2006]

Modification: Regulation (EC) N° 596/2009 - adaptation to the regulatory procedure with scrutiny [OJ L 188, 18 July 2009]
Directive 2009/127/EC amending Directive 2006/42/EC with regard to machinery for pesticide application [OJ L 310, 25 November 2009]
Regulation (EU) N° 167/2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles [OJ L 60, 2 March 2013]
Directive 2014/33/EU relating to lifts and safety components for lifts [OJ L 96, 29 March 2014]

Guide for application: [Guidance on CE marking for professionals](#)
[Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC](#)

European Commission contact point: Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
[Email](#)
[Webpage on machinery](#)

For information about the content and availability of European standards, please contact the [European Standardisation Organisations](#)

Cos'è un regolamento?

- Un **regolamento dell'Unione europea** è un atto comunitario così descritto:
 - *Il regolamento ha portata generale. Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.*
- Sono atti di natura normativa di portata generale, ovvero **diretti a tutti gli Stati membri**.
- Sono **direttamente applicabili** nel senso che, a differenza delle direttive, non necessitano di alcun atto di recepimento o di attuazione, che sarebbe superfluo e anzi incompatibile, trasformando un atto squisitamente comunitario come atto recepito internamente. La diretta applicabilità tuttavia non esclude che gli stati intervengano con provvedimenti integrativi o d'esecuzione del regolamento (questo può verificarsi qualora ad esempio agli stati è demandato di stabilire l'entità delle sanzioni o altri oneri). I giudici nazionali li applicano direttamente, eventualmente anche al posto delle disposizioni interne incompatibili.
- I regolamenti **sono obbligatori in ogni loro elemento** (obbligatorietà integrale), nel senso che gli Stati membri hanno l'obbligo di applicarli integralmente, senza deroghe o modifiche di sorta. Quando un regolamento viene applicato, questo sostituisce tutte le eventuali disposizioni legislative locali eventualmente contrastanti.

Regolamento (UE) 2023/1230

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165 del 29 giugno 2023

29.6.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 165/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 2023

**relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

Disposizioni transitorie e finali

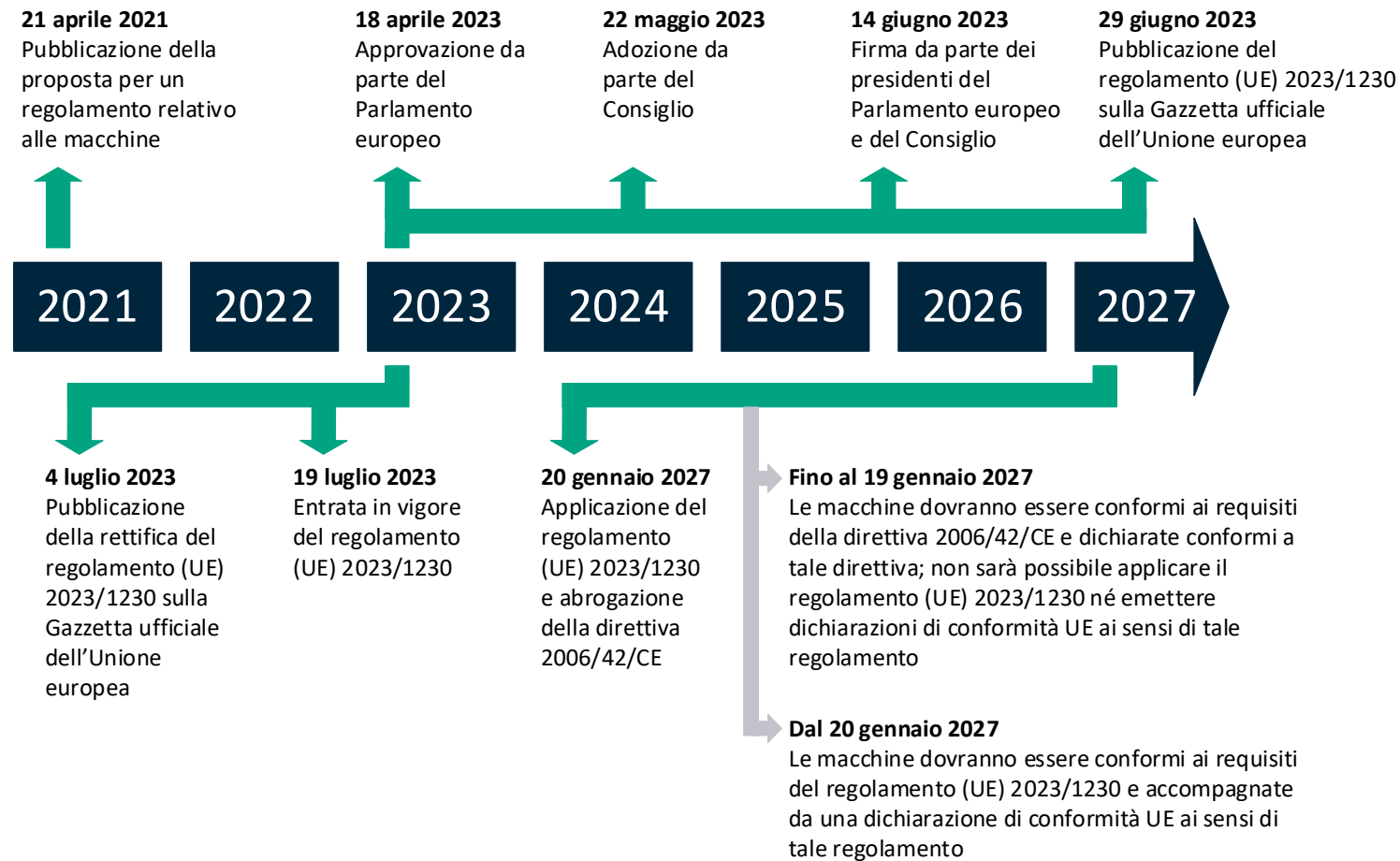
Regolamento (UE) 2023/1230 (articoli 51, 52 e 54) e rettifica del 4 luglio 2023

- Il regolamento (UE) 2023/1230 **verrà applicato** a partire dal **20 gennaio 2027**.
- La direttiva 2006/42/CE sarà **abrogata** a decorrere dal **20 gennaio 2027**.
- **Non sarà possibile emettere dichiarazioni** di conformità UE o dichiarazioni di incorporazione UE ai sensi del regolamento (UE) 2023/1230 prima del 20 gennaio 2027.
- È possibile immettere sul mercato prodotti conformi alla direttiva 2006/42/CE prima del 20 gennaio 2027.
- Fino al 19 gennaio 2027 i prodotti dovranno essere **dichiarati conformi alla direttiva 2006/42/CE**.



Tempistiche di sviluppo e applicazione

Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine



Campo di applicazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 2, paragrafo 1)

- *Il presente regolamento si applica alle macchine e ai prodotti correlati seguenti:*
 - *attrezzature intercambiabili;*
 - *componenti di sicurezza;*
 - *accessori di sollevamento;*
 - *catene, funi e cinghie;*
 - *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».*



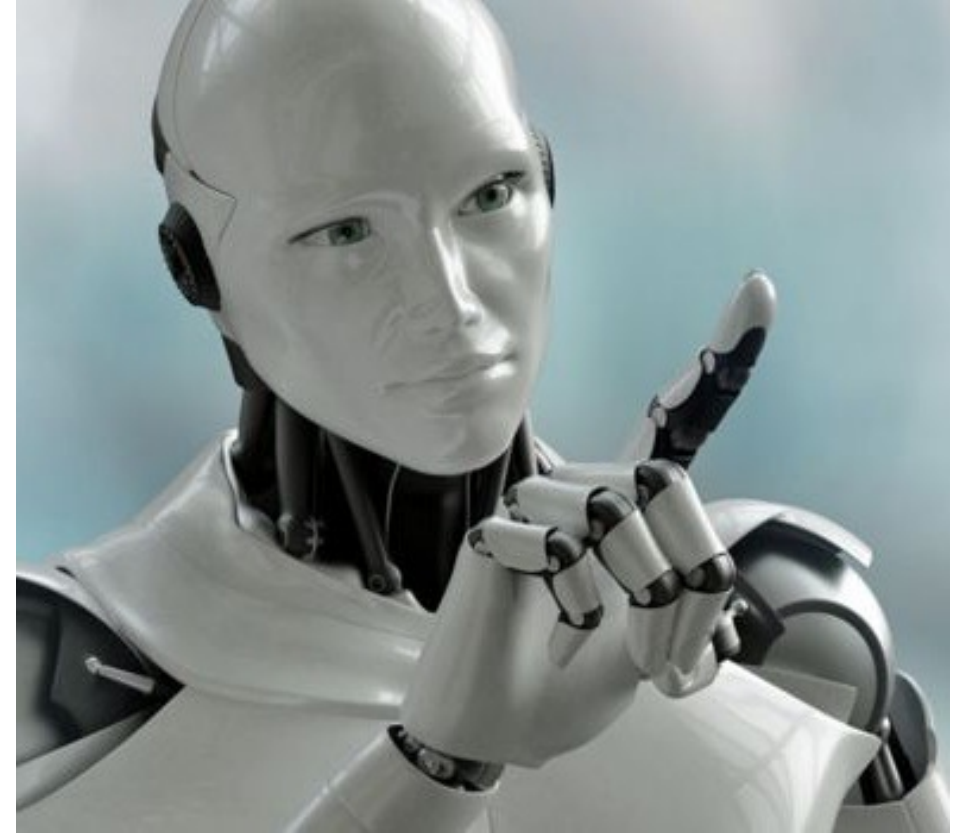
Macchine con comportamento o logica autoevolutivi

Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, Regolamento (UE) 2023/1230

Valutazione dei rischi

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, parte B, paragrafo 1)

- La **valutazione del rischio** deve tenere conto dell'evoluzione del comportamento o della logica delle **macchine autoevolutive**.
 - *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 autoevolativi in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con **livelli variabili di autonomia**.*



Ergonomia

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.6)

- Bisogna **evitare movimenti** o **posture** impegnativi e **sforzi manuali** eccessivi.
- L'**interfaccia uomo/macchina** deve essere **adeguata** a macchine con comportamento o logica **autoevolutivi**; tali macchine devono **rispondere** adeguatamente **alle persone** (ad esempio **verbalmente**) e devono **comunicare** agli operatori **le loro azioni** (cosa faranno e perché).
 - *Evitare la necessità di movimenti o **posture** lavorativi impegnativi e **sforzi manuali superiori alla capacità dell'operatore**.*
 - *Adeguare l'**interfaccia tra uomo/e macchina** alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un **comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi** e che sono progettati per funzionare con **livelli variabili di autonomia**.*
 - *Se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché **rispondano alle persone** adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso **parole** e non verbalmente attraverso **gesti, espressioni facciali o movimento del corpo**) e comunichino le loro azioni pianificate (ad esempio **cosa faranno e perché**) agli operatori in maniera comprensibile.*

Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

- Devono essere stabiliti i **limiti delle funzioni di sicurezza** e non deve essere possibile **modificare le impostazioni** o le regole generate dalla macchina o dagli operatori, nemmeno **durante la fase di apprendimento** della macchina, se generano situazioni pericolose.
 - *I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che: [...]*
 - *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.*



Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

- Per le macchine con comportamento o logica autoevolutivi:
 - non deve essere possibile **andare oltre il compito o lo spazio di movimento** definiti;
 - bisogna **registrare** e conservare per un anno i **dati relativi al processo decisionale** in materia di sicurezza;
 - deve essere possibile in qualsiasi momento **correggere la macchina** in modo da preservarne la sicurezza.
- *I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un **comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi** e che sono progettati per funzionare con **livelli variabili di autonomia** devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:*
 - *non essere la causa di **azioni**, da parte della macchina o del prodotto correlato, che vanno **oltre il suo compito e il suo spazio di movimento** definiti;*
 - *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;*
 - ***consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina** o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.*

ISO/TR 22100-5:2021: Safety of machinery – Relationship with ISO 12100 – Part 5: Implications of artificial intelligence machine learning

TECHNICAL
REPORT

ISO/TR
22100-5

First edition
2021-01

**Safety of machinery — Relationship
with ISO 12100 —**

Part 5:
**Implications of artificial intelligence
machine learning**

Sécurité des machines — En relation avec l'ISO 12100 —

*Partie 5: Implications de l'intelligence artificielle pour l'apprentissage
automatique*

Definizioni

ISO/TR 22100-5:2021 (§3)

- **Intelligenza artificiale (AI):** branca della scienza dedicata allo sviluppo di sistemi di elaborazione dati che svolgono funzioni normalmente associate all'intelligenza umana, come il ragionamento, l'apprendimento e l'auto-miglioramento.
- **Apprendimento automatico:** processo che, utilizzando algoritmi piuttosto che codifica procedurale, consente di apprendere dai dati esistenti al fine di prevedere i risultati futuri.



Esempi di uso di AI senza implicazioni di sicurezza

ISO/TR 22100-5:2021 (§4.2)

- Ci sono molti esempi di processi di **ottimizzazione dei macchinari** senza impatto sulla sicurezza, ad esempio robot di confezionamento che ottimizzano pezzi con dimensioni casualmente diverse da caricare su un pallet. L'obiettivo è ottenere un pacco che non superi determinate dimensioni o peso.
- In queste situazioni, le applicazioni di intelligenza artificiale **non introducono nuovi pericoli o rischi maggiori** che non siano affrontati dalle misure di riduzione del rischio da applicare per un robot di imballaggio senza intelligenza artificiale.
- Altri esempi possono essere:
 - ottimizzazione dell'erogazione di erbicida per mezzo di sistemi di visione che permettano di distinguere le infestanti dalle colture;
 - ottimizzazione del sistema di rimozione dei pezzi da una macchina di taglio laser per mezzo dell'analisi dei tentativi di rimozione falliti e la comunicazione delle relative condizioni ad altre macchine dello stesso tipo.

Esempio di uso di AI con implicazioni di sicurezza

ISO/TR 22100-5:2021 (§4.2)

- Veicolo a guida automatica (AGV) che opera in uno spazio non limitato da protezioni perimetrali

ISO 12100	AGV senza AI	AGV con AI
Limiti di uso.	Spostamento su percorsi predefiniti.	Spostamenti in autonomia su percorsi variabili con velocità variabile in modo ottimizzato considerando distanze, ambienti noti e ostacoli basati sull'AI.
Limiti di spazio.	Gamma di movimento della macchina determinata Interazione uomo-macchina determinata.	Movimento della macchina variabile entro un limite predeterminato. Interazione uomo-macchina all'interno di questo limite indeterminata.
Limiti di tempo.	Abrasione delle parti soggette a usura determinata, prevedibile (ad esempio, freni).	Abrasione delle parti soggette a usura variabile, parzialmente prevedibile (ad esempio, freni).
Altri limiti (limiti del veicolo).	Velocità determinata.	Velocità variabile e ottimizzata entro limiti predeterminati.

Esempio di uso di AI con implicazioni di sicurezza

ISO/TR 22100-5:2021 (§4.2)

ISO 12100	AGV senza AI	AGV con AI
Stima del rischio (per collisione).	Rischio di base per un AGV senza AI basato su: <ul style="list-style-type: none">– velocità;– accelerazione;– massa;– forma;– carico;– capacità di frenatura;e altri parametri.	Rispetto ai rischi di base per un AGV senza AI possono derivare ulteriori rischi, per esempio, da: <ul style="list-style-type: none">– aumento della velocità;– maggiore accelerazione;– improvvisi cambi di direzione di movimento;– movimento del veicolo in aree senza spazio sufficiente; a causa degli effetti dell'AI sul sistema di controllo dell'AGV.
Riduzione del rischio per mezzo di:	Ripari.	Rilevamento di persone tramite sistemi basati su sensori per regolare la velocità (fino alla fermata dell'AGV), o per regolare il percorso, o una combinazione di entrambi. Regolazione del campo di rilevamento in relazione alla velocità effettiva e alla posizione dell'AGV all'interno dei limiti predeterminati. Riduzione dell'energia mediante limitazione della velocità dell'AGV in modo che i contatti con le persone non causino danni.

Regolamento (UE) 2024/1689

che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale

Regolamento (UE) 2024/1689

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 12 luglio 2024



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/1689

12.7.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 16 e 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali

Ambito di applicazione

Regolamento (UE) 2024/1689, articolo 2 e articolo 3

- *Il presente regolamento si applica:*
 - a) ai **fornitori** che immettono sul mercato o mettono in servizio sistemi di IA o immettono sul mercato modelli di IA per finalità generali nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti o ubicati nell'Unione o in un paese terzo;
 - b) ai **deployer** dei sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati all'interno dell'Unione; [...]
 - d) agli **importatori** e ai **distributori** di sistemi di IA;
 - e) ai **fabbricanti di prodotti** che immettono sul mercato o mettono in servizio un sistema di IA insieme al loro prodotto e con il loro nome o marchio; [...]
- *deployer: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale.*

Sistemi di IA

Regolamento (UE) 2024/1689, articolo 3

- **Sistema di IA:** *un sistema automatizzato progettato per funzionare con **livelli di autonomia variabili** e che può presentare **adattabilità** dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, **deduce dall'input che riceve come generare output** quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.*

Sistemi di IA ad alto rischio

Regolamento (UE) 2024/1689, articolo 6

- *A prescindere dal fatto che sia immesso sul mercato o messo in servizio indipendentemente dai prodotti di cui alle lettere a) e b), un sistema di IA è considerato ad **alto rischio** se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:*
 - *a) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come **componente di sicurezza di un prodotto**, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;*
 - *b) il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è **soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi** ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.*
- *Oltre ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al paragrafo 1, sono considerati ad alto rischio anche i sistemi di IA di cui all'allegato III.*

Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione

Regolamento (UE) 2024/1689, allegato I

ALLEGATO I

Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione

Sezione A. Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione in base al nuovo quadro legislativo

1. Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24) [abrogata dal regolamento sui prodotti macchina];
2. direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1);
3. direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90);

Applicazione

Regolamento (UE) 2024/1689, articolo 113

- *Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Si applica a decorrere dal **2 agosto 2026**. Tuttavia:*
 - *a) I capi I [disposizioni generali] e II [pratiche di IA vietate] si applicano a decorrere dal 2 febbraio 2025;*
 - *b) Il capo III, sezione 4 [Autorità di notifica e organismi notificati], il capo V [Modelli di IA per finalità generali], il capo VII [Governance], il capo XII [Sanzioni] e l'articolo 78 [Riservatezza] si applicano a decorrere dal 2 agosto 2025, ad eccezione dell'articolo 101 [Sanzioni pecuniarie per i fornitori di modelli di IA per finalità generali];*
 - *c) L'articolo 6 [Regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio], paragrafo 1, e i corrispondenti obblighi di cui al presente regolamento si applicano a decorrere dal 2 agosto 2027.*