

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/collection/eu-law/consleg.html>

ENTRATA IN VIGORE ED APPLICABILITA'

- Il Regolamento macchine è entrato **formalmente** in vigore il 19 luglio 2023.
- **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 è possibile applicare il nuovo regolamento da subito 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

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

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:

(I) rischi, di alterazione intenzionale o accidentale, che derivano dal collegamento delle macchine medesime alla rete;

(II) implementazione di sistemi di intelligenza artificiale;

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 cibernsicurezza (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) Integrazione del Cyber resilience act Reg. (UE) 2847/2024: per gli aspetti di riservatezza ed integrità dei dati, protezione della funzionalità, procedure per la gestione delle vulnerabilità.
- h) Integrazione con l'AI ACT Reg. UE 1689/2024

Scopo del Regolamento Macchine

- i) Adeguamento della legislazione sulle macchine al modello legislativo previsto dalla Decisione (CE) 768/2008 ed ulteriori innovazioni:
- l) Esplicitazione degli obblighi di Fabbricanti, Importatori, Distributori (in precedenza non disciplinati), aggiornamento ed allineamento delle definizioni.
- m) Nuove disposizioni riguardanti i Mandatari ed il contratto di mandato (Rappresentanti autorizzati);
- n) Modifica delle procedure di valutazione della conformità e del modello delle dichiarazioni di conformità e di incorporazione.

Scopo del Regolamento Macchine

o) 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.

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

Le principali definizioni del Regolamento macchine:

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

Rilevante per macchine fabbricate per uso proprio e per macchine costruite o adattate in loco.

Le principali definizioni del Regolamento macchine:

«**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 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);

Giurisprudenza divisa: **(I)** l'importazione costituisce immissione sul mercato **(II)** l'immissione sul mercato si verifica solo quanto un fabbricante o un importatore cede una macchina ad un soggetto terzo distributore o utilizzatore.

In ogni caso l'Agenzia delle Dogane può effettuare controlli di conformità CE sulle macchine e sospendere l'immissione di macchine non conformi.

Le principali definizioni del Regolamento macchine:

«**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).

Rilevante per:

- Istruzioni online;
- Dichiarazione di conformità online;
- 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;**

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**

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 **dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità**, che la macchina o il prodotto correlato interessato sia **conforme ai requisiti applicabili**.

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.

«**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).

I 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**

- Garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché le macchine o i prodotti correlati **fabbricanti 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.

- 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.

«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».

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 (Richiama il Reg. (UE) 765/2008).

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.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE E DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE

PARTE A

Dichiarazione di conformità UE di macchine e prodotti correlati n. ... ⁽¹⁾

La dichiarazione di conformità UE deve riportare le indicazioni seguenti:

1. Macchina o prodotto correlato (prodotto, tipo, modello, lotto o numero di serie) o macchina o prodotto correlato che ha subito modifiche sostanziali.
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.
3. Per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere assemblate nei locali del fabbricante ma che possono essere montate solo sul luogo di utilizzazione, l'indirizzo di tale luogo.
4. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
5. Oggetto della dichiarazione (identificazione della macchina o del prodotto correlato che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della macchina o del prodotto correlato, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).
6. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 5 è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione seguente.

7. Riferimenti alle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, compresa la data della pubblicazione del riferimento alle norme armonizzate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di conformità deve specificare le parti che sono state applicate.
8. Laddove applicabile, l'organismo notificato... (nome, numero) ... ha effettuato l'esame UE del tipo (modulo B) e ha emesso il certificato di esame UE del tipo... (riferimento a tale certificato), seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) o la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) o sulla garanzia qualità totale (modulo H).
9. Laddove applicabile, la macchina o il prodotto correlato sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione (modulo A).
10. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: ...

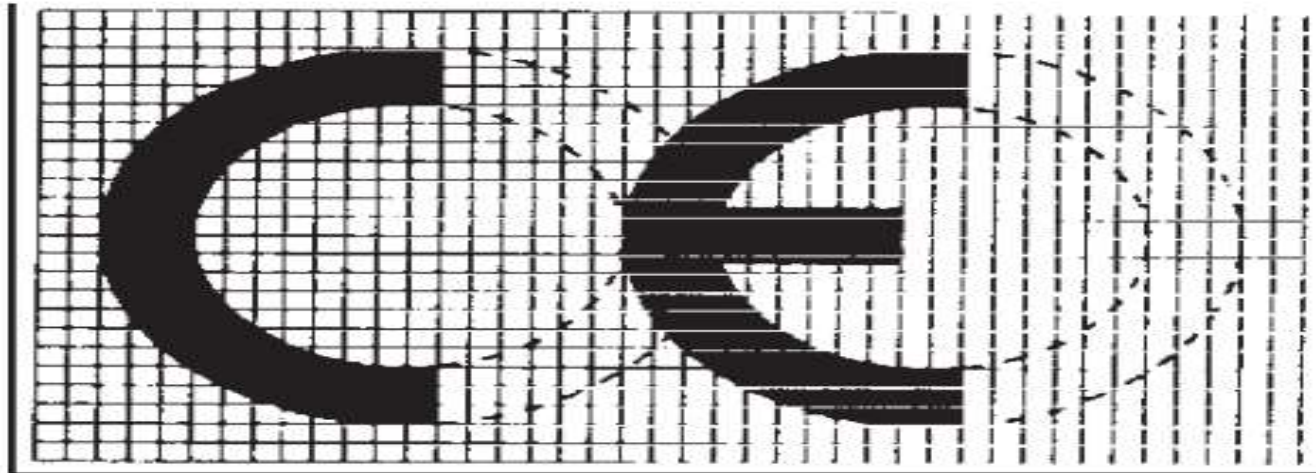
(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

ALLEGATO II

Marcatura CE

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di allargamento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel disegno di cui al paragrafo 1.
3. In mancanza di disposizioni legislative specifiche che impongano dimensioni precise, la marcatura CE ha un'altezza minima di 5 mm.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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 ciphersicurezza Reg. (UE) 881/2019** per la presunzione di conformità ai RES 1.1.9 ed 1.2.1.

«Un certificato europeo di ciphersicurezza 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 ciphersicurezza e i rischi di incidenti e di attacchi informatici causati da soggetti dotati di abilità e risorse limitate».

«Un sistema europeo di certificazione della ciphersicurezza 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 marcatura 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.

Art. 70. Requisiti di sicurezza (Datore di lavoro)

1. 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.
2. Le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1, e quelle messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all'emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V.

Art. 71. Obblighi del datore di lavoro

1. Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi ai requisiti di cui all'articolo precedente, idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle direttive comunitarie.

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, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

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 previe 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.

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 a 56.953,56 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 a 9.112,57 euro per la violazione:

a) dell'articolo 70, comma 1;

[omississ]

ART. 515 c.p.

Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave delitto, con la reclusione fino a due anni o con la multa fino ad € 2.065.

- Il reato si realizza con la consegna materiale della merce all'acquirente;
- configurabilità del tentativo;
- per la configurabilità del tentativo è sufficiente che la merce sia destinata alla vendita; Rileva quindi anche la mera detenzione in magazzino di merce non rispondente per origini, provenienza, qualità o quantità, da quelle dichiarate o pattuite;
- la disposizione tutela tanto consumatori quanto gli operatori economici che lavorano nella catena di distribuzione dei prodotti;

ART. 470 c.p. - Vendita o acquisto di cose con impronte contraffatte di una pubblica autenticazione o certificazione.

«Della falsità in sigilli o strumenti o segni di autenticazione, certificazione o riconoscimento

«Chiunque, fuori dai casi concorso nei reati preveduti dagli articoli precedenti (468-469), **pone in vendita o acquista cose** sulle quali siano le impronte contraffatte di una pubblica autenticazione o certificazione, soggiace alle pene rispettivamente stabilite per i detti reati.

reclusione da 1 a 5 anni e multa da €103 a €1.032

Cass. Pen. – Sez. IV – Sentenza nr. 24696 del 25/03/2010

«..... Posto che il marchio CE ha quindi la funzione di attestare che tale conformità è stata accertata, la vendita di un apparecchio con marchio CE falso rientra pienamente nell'ipotesi di vendita di cosa con certificazione contraffatta, certificazione che è stata imposta da legge dello Stato....»

589 c.p. Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239.

590 c.p. Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

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.

Grazie dell'Attenzione!

**Studio Associato Oddo Lora Gabriele
Via S.Tecla 4 (Milano)**

c.gabriele@olglex.it