



**La COM&TEC presenta la Seconda INFOCNS, Scheda di Informazione e Aggiornamento, ideata e progettata dal CNS Comitato Normative e Standard.**

## **DI COSA SI OCCUPA IL CNS**

Il CNS Comitato Normative e Standard nasce con le seguenti funzioni specifiche:

### **1) Monitorare:**

- Standard nel campo della Comunicazione Tecnica a livello nazionale e internazionale
- Legislazione Europea e Nazionale (in particolare quella sulla Sicurezza Prodotto) e loro evoluzioni
- Comunicazioni delle autorità di vigilanza del mercato, dei rappresentanti del governo o di altre organizzazioni nazionali e internazionali in merito ai settori professionali di interesse

### **2) Partecipare e collaborare nelle attività di:**

- Enti di standardizzazione e in inchieste pubbliche dell'Unione Europea
- Comitati esistenti e già operanti nel settore a livello nazionale e internazionale
- Direttivo e Coordinamento COM&TEC nell'organizzazione di eventi dedicati, indagini e questionari

per essere informati, aggiornati e formati e per coinvolgere, analizzare il mercato e soddisfarne le richieste.

## **COSA SONO LE INFOCNS E DA DOVE NASCONO**

Le INFOCNS sono Schede Informativa e di Aggiornamento che nascono dall'esigenza di comunicare e condividere informazioni riguardanti argomenti legati alla professione del Comunicatore Tecnico.

Le INFOCNS possono rappresentare un utile strumento per la formazione continua dei professionisti in ambito Comunicazione e Documentazione Tecnica.

**La INFOCNS02 affronta il tema della Proposta di regolamento sui prodotti macchina.**

## **LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SUI PRODOTTI MACCHINA**

### **1 - INTRODUZIONE**

Il Regolamento Macchine potrebbe consentire la distribuzione della comunicazione e la documentazione tecnica per i clienti fruttando le potenzialità delle tecnologie digitali. La Documentazione e Comunicazione Tecnica è sempre più supportata dalle nuove soluzioni tecnologiche che si stanno sviluppando e che sono ora disponibili anche e soprattutto per il nostro settore.

**Ciò non prescinde comunque dai criteri di coerenza, per es. tra contenuto, configurazioni e media, dalla conformità alle normative, dal rispetto dei requisiti legali, dalle fasi dell'intero processo della Comunicazione Tecnica.**

Occorre fornire o riproporre informazione tecnica con nuovi mezzi, che devono collaborare tra loro, per soddisfare le richieste degli utenti e consentire l'esperienza migliore per loro e più efficiente a seconda del contesto operativo.

La Comunicazione Tecnica deve generare un maggior valore e una maggior soddisfazione per l'utente/cliente guidandolo verso l'uso ottimale ed efficiente di qualsiasi prodotto o servizio.

**Indipendentemente dalla tipologia del formato il focus sull'utente e sulla sicurezza rimangono imprescindibili, mentre l'utilizzo di soluzioni tecnologiche digitali più avanzate porterà auspicabilmente ad un miglioramento della sostenibilità ambientale.**

## 2 - PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA

(N.B. Testo in corsivo = Testo originale di documenti ufficiali istituzionali)

La Commissione Europea il **21 aprile 2021** ha presentato al Parlamento Europeo e al Consiglio la “**Proposta di regolamento sui prodotti macchina**”. La proposta è stata pubblicata sul portale EUR-LEX (<https://eur-lex.europa.eu/>) nelle 24 lingue ufficiali dell'Unione Europea, al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0202&qid=1619443113447>

La proposta è costituita da due documenti (PDF): **Document 1** contiene la proposta e **Document 2** gli allegati da I a XI

## 3 - PERCHÉ SI PASSA DA UNA DIRETTIVA AD UN REGOLAMENTO?

(Dal sito Europa.eu: [https://europa.eu/european-union/law/legal-acts\\_it](https://europa.eu/european-union/law/legal-acts_it))

[...] *Diritto dell'UE*

### **Cos'è un Regolamento?**

*Un regolamento è un atto legislativo vincolante. Deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione europea. Ad esempio, quando l'Unione ha deciso che dovevano esservi garanzie comuni sui beni importati dall'esterno dell'UE, il Consiglio ha adottato un regolamento.*

### **Cos'è una Direttiva?**

*Una direttiva è un atto legislativo che stabilisce un obiettivo che tutti i paesi dell'UE devono realizzare. Tuttavia, spetta ai singoli paesi definire attraverso disposizioni nazionali come tali obiettivi vadano raggiunti.*

(Dalla Proposta di regolamento sui prodotti macchina)

[...] **2.4. Scelta dell'atto giuridico.** *La proposta assume la forma di un regolamento. La proposta di passare da una direttiva a un regolamento tiene conto dell'obiettivo generale della Commissione di semplificare il quadro normativo e della necessità di assicurare un'attuazione uniforme in tutta l'Unione dell'atto legislativo proposto. Inoltre la direttiva macchine è una direttiva di armonizzazione completa, il che significa che stabilisce un livello elevato di sicurezza e non consente agli Stati membri di imporre obblighi più restrittivi. A tale proposito un regolamento garantirebbe meglio, in ragione della sua natura giuridica, che gli Stati membri non impongano requisiti tecnici nazionali che vanno oltre i requisiti di sicurezza di cui all'allegato I dell'attuale direttiva e/o contraddicano tali requisiti di sicurezza.*

*Il passaggio da una direttiva a un regolamento non dà luogo ad alcun cambiamento nell'approccio normativo. Le caratteristiche del nuovo approccio saranno pienamente mantenute, in particolare la flessibilità garantita ai fabbricanti nella scelta dei mezzi impiegati per conformarsi ai requisiti essenziali (norme armonizzate o altre specifiche tecniche) e della procedura utilizzata per dimostrare la conformità tra le procedure di valutazione della conformità disponibili.*

## 4 - LA PROPOSTA NASCE DALLO STUDIO DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SULLA REVISIONE DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE SULLE MACCHINE (FINAL REPORT)

La “Proposta di regolamento sui prodotti macchina” scaturisce dallo “Studio di valutazione dell'impatto sulla revisione della direttiva 2006/42/CE sulle macchine” pubblicato dalla Commissione Europea il **31 agosto 2020** e scaricabile in lingua inglese al seguente link: <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/57914c1d-ebfb-11ea-b3c6-01aa75ed71a1>.

## 5 - NOVITÀ PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

A titolo informativo si evidenzia che nei sotto capitoli del paragrafo 5.2 della “Proposta di regolamento sui prodotti macchina” vi sono anche alcune novità che riguardano l'ambito della certificazione di prodotto, le esclusioni, le macchine che presentano rischi elevati e gli obblighi degli operatori economici.

La sicurezza è sempre al centro delle parti salienti della certificazione delle macchine attraverso i **Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (RESS) per le macchine**. Vi è particolare attenzione alle nuove tecnologie, alla cibernsicurezza e ai sistemi di tracciabilità:

*Il RESS 1.7.4 relativo alle istruzioni è stato ulteriormente adattato al fine di richiedere informazioni sulle emissioni di sostanze pericolose dalle macchine, mentre i RESS 2.2.1.1 e 3.6.3.1 relativi alle vibrazioni emesse dalle macchine portatili tenute e condotte a mano sono stati modificati per adattare le istruzioni sulle vibrazioni in maniera da ridurre l'esposizione a infortuni professionali.*

*Il RESS 2.2 relativo alle macchine portatili tenute e/o condotte a mano è adattato per catturare o ridurre le emissioni di sostanze pericolose. La sezione 3 sui requisiti per ovviare ai rischi dovuti alla mobilità delle macchine è stata adattata per affrontare i rischi relativi a macchine autonome e stazioni remote di supervisione.*

*Il RESS 3.2.2 relativo ai sedili per le macchine mobili è stato adattato per rafforzare la sicurezza dei conducenti. Il RESS 3.5.4 relativo ai rischi di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione è stato aggiunto per evitare incidenti quando le macchine entrano in contatto con linee aeree.*

*Il RESS 6.2 relativo ai dispositivi di comando è stato adattato consentendo, ove possibile, sugli ascensori a bassa velocità l'uso di dispositivi di comando diversi da quelli ad azione mantenuta al fine di consentire l'innovazione.*

**Installazione di apparecchi di sollevamento:** con l'obiettivo di facilitare le attività di vigilanza del mercato, la dichiarazione di conformità del fabbricante specificherà in aggiunta l'indirizzo presso il quale la macchina è installata in modo permanente soltanto per il sollevamento di macchine installate in un edificio o una struttura.

#### **Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute per le macchine dotate di nuove tecnologie digitali**

*La valutazione dei rischi che i fabbricanti devono svolgere prima che le macchine vengano immesse sul mercato/messe in servizio dovrà comprendere anche i rischi che sorgono dopo la loro immissione sul mercato a causa del loro comportamento in evoluzione e autonomo.*

#### **Cybersicurezza che incide sulla sicurezza**

*Con l'obiettivo di affrontare i rischi derivanti da azioni dolose di terzi e che incidono sulla sicurezza delle macchine, la proposta aggiunge un nuovo RESS 1.1.9 e chiarisce il RESS 1.2.1 in materia di sicurezza e affidabilità dei sistemi di comando.*

#### **Interazione uomo-macchina**

*Le macchine stanno diventando più potenti ed autonome e alcune somigliano quasi all'uomo, una circostanza questa che richiede l'adattamento dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi al contatto tra uomo e macchine, ossia il RESS 1.1.6 relativo all'ergonomia e il RESS 1.3.7 sui rischi dovuti agli elementi mobili e alle tensioni psichiche.*

#### **Macchine con capacità in evoluzione**

*Anche se i rischi relativi ai sistemi di intelligenza artificiale saranno regolamentati dalla normativa dell'Unione in materia di intelligenza artificiale, la proposta deve garantire che l'intera macchina sia sicura, considerando le interazioni tra i componenti della macchina, compresi i sistemi di intelligenza artificiale. A tale riguardo, sono stati adattati i seguenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute: principi generali, 1.1.6 relativo all'ergonomia, 1.2.1 relativo alla sicurezza e all'affidabilità dei sistemi di comando e 1.3.7 sui rischi dovuti agli elementi mobili e alle tensioni psichiche.*

#### **Tracciabilità della sicurezza delle macchine**

*La sicurezza delle macchine si fonda sempre più sul comportamento del software una volta che le macchine sono state immesse sul mercato. Con l'obiettivo di sostenere il processo di valutazione della conformità e la vigilanza del mercato, sono stati aggiunti alcuni requisiti nuovi all'interno del RESS 1.2.1 relativo alla sicurezza e all'affidabilità dei sistemi di comando così come nelle informazioni richieste nel fascicolo tecnico di cui all'allegato IV.*

## **6 - LE PRINCIPALI NOVITÀ CHE RIGUARDANO LA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Progettare e produrre documentazione e comunicazione tecnica, anche solo contribuire in qualche fase, richiede competenza, tanta preparazione, formazione e aggiornamento continui e tanto impegno.

**Adeguare, nel più breve tempo possibile, il settore della comunicazione e documentazione tecnica all'evolversi della tecnologia e accompagnare il cambiamento del settore verso forme nuove di comunicazione sarà impegnativo.**

**Anche in questo caso occorre arrivare o essere e rimanere preparati e concentrati sull'obiettivo finale, significa governare processi aziendali che permettano di ridurre gap, interruzioni per mancanza di sinergie e univocità di intenti, disallineamenti, dispersioni di informazioni a danno del recupero e della ripetibilità.**

Questo viene prima e va oltre lo sviluppo del singolo prodotto.

Le implicazioni dell'uso del formato elettronico e gli impatti che avrà sul mercato stesso, sui professionisti e sulle competenze da mettere in campo sono notevoli e non sono emersi con la Proposta del Regolamento.

In ambito comunicazione e documentazione tecnica ne parliamo ormai già da molto tempo e spesso le discussioni non sono di facile gestione.

Certamente le problematiche che si stanno generando e che ancora di più si genereranno a breve, non saranno risolte semplicemente con la pubblicazione del Regolamento ma, piuttosto, con le azioni che più Parti porteranno avanti nella stessa direzione.

## **6.1 - IL MANUALE DI ISTRUZIONI**

(Dalla Proposta di regolamento sui prodotti macchina)

### **ALL. III - 1.7.4. Istruzioni**

[...]

#### **IL FORMATO DIGITALE**

*Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale. Tuttavia su richiesta dell'acquirente al momento dell'acquisto del prodotto macchina, le istruzioni devono essere fornite gratuitamente in formato cartaceo.*

*Quando le istruzioni vengono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:*

- (a) indicare sul prodotto macchina e in un documento di accompagnamento le modalità di accesso alle istruzioni in formato digitale;*
- (b) descrivere chiaramente quale versione delle istruzioni corrisponde al modello del prodotto macchina;*
- (c) presentare le istruzioni in un formato che consente all'utilizzatore finale di scaricarle e salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della macchina. Tale requisito si applica anche a un prodotto macchina per il quale il manuale delle istruzioni sia integrato nel software di detto prodotto macchina.*

#### **LA NUOVA INFORMAZIONE (w) SULLE EMISSIONI DI SOSTANZE PERICOLOSE**

##### **1.7.4.2. Contenuto delle istruzioni**

[...]

- (w) se la progettazione del prodotto macchina consente emissioni di sostanze pericolose dal prodotto macchina, le caratteristiche del dispositivo di captazione, filtrazione o scarico, qualora tale dispositivo non venga fornito con il prodotto macchina, nonché una qualsiasi delle seguenti informazioni:*
- la portata per l'emissione di sostanze e materiali pericolosi dal prodotto macchina;*
  - la concentrazione di sostanze e materiali pericolosi attorno al prodotto macchina provenienti da quest'ultimo o da materiali o sostanze utilizzati con il prodotto macchina;*
  - l'efficacia del dispositivo di captazione o filtrazione e le condizioni da rispettare per preservarne l'efficacia nel tempo.*
- I valori di cui al primo comma devono essere misurati effettivamente per il prodotto macchina in questione oppure stabiliti in base a misure relative a un prodotto macchina tecnicamente comparabile, rappresentativo dello stato dell'arte.*

## **6.2 - LA DOCUMENTAZIONE TECNICA (EX FASCICOLO TECNICO AII. VII - DM 2006/42/CE)**

(Dalla Proposta di regolamento sui prodotti macchina)

### **ALL. IV - A. DOCUMENTAZIONE TECNICA PER PRODOTTI MACCHINA**

Segnaliamo la sostituzione della denominazione del Fascicolo Tecnico in "Documentazione Tecnica" e l'aggiunta di nuovi requisiti relativi al contenuto.

## **6.3 - LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

(Dalla Proposta di regolamento sui prodotti macchina)

### **ALL. V - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI PRODOTTI MACCHINA, FATTA ECCEZIONE PER LE QUASI-MACCHINE**

Segnaliamo le principali novità rispetto all' All. II della DM 2006/42/CE:

- **Eliminazione del punto 2.** “nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità”;
- **Aggiunta del punto 5.** “Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto macchina che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del prodotto macchina, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara)”;
- **Aggiunta nel punto 7. la richiesta di riportare la data delle norme citate** “...compresa la data della norma, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alla quale si dichiara la conformità”.

## **7- ENTRATA IN VIGORE DELLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO**

(Dalla Proposta di regolamento sui prodotti macchina)

### **Articolo 52**

#### **Entrata in vigore e applicazione**

*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

*Esso si applica a partire dal ... [30 mesi dopo la data della sua entrata in vigore].*

*Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.*

## **7.1- PROCEDURA PER L'ATTUAZIONE DELLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO**

Le prossime tappe dell'iter legislativo ordinario (ordinary legislative procedure) e l'eventuale tempistica delle fasi sono spiegate dettagliatamente sulla “Guida Alla Procedura Legislativa Ordinaria” del Consiglio Europeo scaricabile al seguente link (48 pag. 1Mb):

<https://www.consilium.europa.eu/it/documents-publications/publications/guide-ordinary-legislative-procedure/>

Di seguito le tre fasi di lettura del Parlamento europeo e del Consiglio:

### • **PRIMA LETTURA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (SENZA LIMITI DI TEMPO)**

*(Nota: non essendo questo passaggio legato a vincoli di tempo ne risulta che non vi sono previsioni certe in merito alla data di conclusione della prima lettura)*

### • **SECONDA LETTURA DEL PARLAMENTO EUROPEO [3 (+ 1) MESI]**

### • **SECONDA LETTURA DEL CONSIGLIO [3 (+ 1) MESI]**

### • **TERZA LETTURA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO [6 (+ 2) SETTIMANE]**

*In seguito all'adozione dell'atto legislativo in questione da parte del PE e del Consiglio, il colegislatore incaricato deve provvedere alla sua firma da parte dei presidenti del PE e del Consiglio. Il Consiglio è responsabile di far pubblicare l'atto nella GU.*

#### SITOGRAFIA

- Sito ufficiale dell'Unione Europea, URL: [https://europa.eu/european-union/index\\_it](https://europa.eu/european-union/index_it) (28/09/2021)
- EUR-Lex L'accesso al diritto dell'Unione Europea, URL: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> (28/09/2021)
- Proposta di Regolamento sui prodotti macchina, URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0202&qid=1619443113447> (28/09/2021)
- Studio di valutazione dell'impatto sulla revisione della direttiva 2006/42/CE sulle macchine, URL: <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/57914c1d-ebfb-11ea-b3c6-01aa75ed71a1> (28/09/2021)
- Guida Alla Procedura Legislativa Ordinaria, URL: <https://www.consilium.europa.eu/it/documents-publications/publications/guide-ordinary-legislative-procedure/> (28/09/2021)