Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B 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)

(GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (UE) 2024/2748 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2024	L 2748	1	8.11.2024
►M2	Regolamento (UE) 2026/1744 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 luglio 2026	L 1744	1	24.7.2026

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 169 del 4.7.2023, pag. 35 (2023/1230)

▼B

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)

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione e la costruzione di macchine, prodotti correlati e quasi-macchine al fine di consentire la loro messa a disposizione sul mercato o la loro messa in servizio, garantendo al contempo un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali, e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente. Esso stabilisce inoltre norme concernenti la libera circolazione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento nell'Unione.

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».

2. Il presente regolamento non si applica a quanto segue:

a) i componenti di sicurezza destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria, del prodotto correlato o della quasi-macchina;

b) le attrezzature specifiche per parchi giochi o di divertimento;

▼B

c) le macchine e i prodotti correlati specificamente progettati per essere utilizzati o che sono utilizzati all'interno di un impianto nucleare e la cui conformità al presente regolamento può compromettere la sicurezza nucleare dell'impianto in questione;

d) le armi, incluse le armi da fuoco;

e) i mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, fatta eccezione per le macchine installate su tali mezzi di trasporto;

f) i prodotti aeronautici, le parti e gli equipaggiamenti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e nella definizione di macchine ai sensi del presente regolamento, nella misura in cui il regolamento (UE) 2018/1139 disciplina i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento;

g) i veicoli a motore e i relativi rimorchi, nonché i sistemi, i componenti, le unità tecniche separate, le parti e le attrezzature progettate e costruite per tali veicoli, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/858, fatta eccezione per le macchine installate su tali veicoli;

h) i veicoli a due o tre ruote e i quadricicli, nonché i sistemi, i componenti, le entità tecniche indipendenti, le parti e gli equipaggiamenti progettati e costruiti per tali veicoli, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 168/2013, fatta eccezione per le macchine installate su tali veicoli;

i) i trattori agricoli e forestali, nonché i sistemi, i componenti, le entità tecniche indipendenti, le parti e gli equipaggiamenti progettati e costruiti per tali trattori, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 167/2013, fatta eccezione per le macchine installate su tali trattori;

j) i veicoli a motore esclusivamente da competizione;

k) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi o unità;

l) le macchine o i prodotti correlati appositamente progettati e costruiti a fini militari o di mantenimento dell'ordine pubblico;

m) le macchine o i prodotti correlati appositamente progettati e costruiti a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzati nei laboratori;

([1]) Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1).

▼B

n) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;

o) le macchine o i prodotti correlati adibiti allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;

p) i seguenti prodotti elettrici ed elettronici, nella misura in cui rientrano nell'ambito della direttiva 2014/35/UE o della direttiva 2014/53/UE:

   i) elettrodomestici destinati a uso domestico che non sono mobili azionati elettricamente;

   ii) apparecchiature audio e video;

   iii) apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione;

   iv) macchine ordinarie da ufficio, fatta eccezione per le macchine per la stampa additiva per realizzare prodotti tridimensionali;

   v) apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione;

   vi) motori elettrici;

q) i prodotti elettrici ad alta tensione seguenti:

   i) apparecchiature di collegamento e di controllo;

   ii) trasformatori.

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;

   b) insieme di cui alla lettera a), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;

   c) insieme di cui alle lettere a) e b), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;

   d) insiemi di macchine di cui alle lettere a), b) e c) o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;

   e) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

▼B

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;

2) «attrezzatura intercambiabile»: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore agricolo o forestale, è assemblato a tale macchina o a tale trattore agricolo o forestale dall'operatore al fine di modificarne la funzione o apportarne una nuova funzione, a condizione che tale attrezzatura non sia un utensile;

3) «componente di sicurezza»: un componente fisico o digitale, compreso un software, di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, che è progettato o destinato ad espletare una funzione di sicurezza e che è immesso sul mercato separatamente, il cui guasto o malfunzionamento mette a repentaglio la sicurezza delle persone, ma che non è indispensabile per il funzionamento di tale prodotto, o per il quale componenti normali possono essere sostituiti per il funzionamento di tale prodotto;

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;

5) «accessori di sollevamento»: componenti o attrezzature, non collegati alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente, comprese imbracature e loro componenti;

6) «catene»: catene progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

7) «funi»: funi progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

8) «cinghie»: cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

9) «dispositivo amovibile di trasmissione meccanica»: componente amovibile destinato alla trasmissione di potenza tra macchine semoventi o un trattore e altre macchine o prodotti correlati, mediante collegamento al primo supporto fisso; quando è immesso sul mercato munito di riparo, il dispositivo e il riparo vanno considerati come un unico articolo;

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;

▼B

11) «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;

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

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

14) «requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute»: le disposizioni obbligatorie, di cui all'allegato III, relative alla progettazione e alla costruzione di prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, intese ad assicurare un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente.

15) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

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;

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;

18) «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

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

19) «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;

20) «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;

21) «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;

22) «operatore economico»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore o il distributore;

23) «specifiche tecniche»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti dai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento;

24) «norma armonizzata»: una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

25) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che una macchina o un prodotto correlato è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;

26) «accreditamento»: l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10), del regolamento (CE) n. 765/2008;

27) «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;

28) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento applicabili in relazione alle macchine o ai prodotti correlati siano stati rispettati;

29) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

30) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità notificato conformemente al presente regolamento;

31) «autorità di vigilanza del mercato»: un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2019/1020;

32) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che è già stato messo a disposizione di un utilizzatore;

▼B

33) «ritiro»: in relazione a un prodotto, qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento presente nella catena di approvvigionamento;

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;

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;

▼M1

37) «beni rilevanti per la crisi»: i beni rilevanti per la crisi quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]);

38) «modalità di emergenza nel mercato interno»: la modalità di emergenza nel mercato interno quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2024/2747.

▼B

Articolo 4

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non ostacolano, per ragioni relative agli aspetti trattati dal presente regolamento, la messa a disposizione sul mercato di prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento o la messa in servizio di macchine o di prodotti correlati conformi al presente regolamento.

2. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni o eventi analoghi, gli Stati membri non impediscono l'esposizione di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento non conforme al presente regolamento, a condizione che un'indicazione visibile specifichi chiaramente che tale prodotto non è conforme al presente regolamento e non sarà messo a disposizione sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

Durante le dimostrazioni sono adottate precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone.

([2]) Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

▼B

Articolo 5

Protezione delle persone durante l'installazione e l'uso di macchine o prodotti correlati

Gli Stati membri possono stabilire requisiti per garantire che le persone, compresi i lavoratori, siano protette durante l'installazione e l'utilizzo di macchine o prodotti correlati, a condizione che tali norme non consentano la modifica di una macchina o di un prodotto correlato in un modo non compatibile con il presente regolamento.

Articolo 6

Categorie di macchine e prodotti correlati elencati nell'allegato I soggetti a procedure specifiche di valutazione della conformità

1. Le macchine e i prodotti correlati che rientrano nelle categorie elencate nell'allegato I, parte A, sono soggetti alle procedure specifiche di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 2, e le macchine e i prodotti correlati che rientrano nelle categorie elencate nell'allegato I, parte B, sono soggetti alle procedure specifiche di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 3.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di modificare l'allegato I, previa consultazione delle pertinenti parti interessate, in considerazione dei progressi e dell'evoluzione delle conoscenze in ambito tecnico o di nuovi dati scientifici, aggiungendo all'elenco delle categorie di macchine o prodotti correlati di cui all'allegato I una nuova categoria di macchine o prodotti correlati o eliminando una categoria esistente di macchine o prodotti correlati da tale elenco o spostando una categoria di macchine o prodotti correlati da una parte ad un'altra di tale allegato, conformemente ai criteri di cui ai paragrafi 4, 5 e 7 del presente articolo.

3. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione chiede il parere degli esperti del pertinente gruppo di esperti in conformità dell'articolo 47, paragrafo 4.

4. La Commissione valuta la gravità del potenziale rischio intrinseco che presenta una categoria di macchine o prodotti correlati al fine di stabilire se aggiungere tale categoria di macchine o prodotti correlati all'allegato I o se eliminarla da tale allegato. Tale valutazione è stabilita sulla base della combinazione della probabilità del verificarsi del danno e della gravità di quest'ultimo.

Nel determinare la probabilità e la gravità del danno, sono presi in considerazione, se del caso, i criteri seguenti:

a) la natura del pericolo intrinseco alla funzione della categoria di macchine o prodotti correlati, tenendo conto dell'uso previsto e di qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

b) la gravità del danno che una persona subirebbe, incluso il grado di reversibilità del danno;

▼B

c) il numero di persone potenzialmente interessate dal danno;

d) la frequenza e la durata dell'esposizione al pericolo al quale una persona sarebbe esposta nel corso dell'uso previsto o di qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile della categoria di macchine o prodotti correlati;

e) le possibilità di evitare o di limitare il danno;

f) per quanto riguarda i componenti di sicurezza, la probabilità di conseguenze gravi per la sicurezza delle persone esposte al danno in caso di guasto di tali componenti.

5. Nello svolgimento della valutazione di cui al paragrafo 4, la Commissione prende in considerazione gli elementi seguenti:

a) le indicazioni del danno causato in passato da macchine o prodotti correlati che sono stati utilizzati per il loro uso previsto o a seguito di un qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

b) le informazioni sui difetti di sicurezza rilevati nel corso della vigilanza del mercato e gli elementi che si possono trovare nei sistemi di informazione amministrati dalla Commissione;

c) le informazioni sugli infortuni noti e sui quasi infortuni gravi, incluse le caratteristiche di tali infortuni e quasi infortuni;

d) i dati sugli infortuni o i danni alla salute causati dalla macchina o dal prodotto correlato per almeno i quattro anni precedenti. In particolare le informazioni ottenute, tra l'altro, dal sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS), le clausole di salvaguardia, i sistemi d'informazione rapida, la banca dati dell'Unione europea sugli infortuni (EU-IDB), le statistiche europee degli infortuni sul lavoro (ESAW) di Eurostat e le segnalazioni del gruppo di cooperazione amministrativa per le macchine (AdCO).

Oltre alle lettere da a) a d) del presente paragrafo, la Commissione tiene conto di qualsiasi altra informazione disponibile pertinente per la valutazione di cui al paragrafo 4.

6. I dati e le informazioni di cui al paragrafo 5, lettere da a) a d), sono forniti dagli Stati membri in conformità del paragrafo 9.

7. Una categoria di macchine o prodotti correlati è inclusa nell'allegato I, parte A, se, in base alla valutazione di cui al paragrafo 4 e tenendo conto delle informazioni disponibili, compresi i dati di cui al paragrafo 5, essa presenta un potenziale rischio intrinseco grave e se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti:

a) non esistono norme armonizzate o specifiche comuni relative ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;

▼B

b) esistono rischi residui, compresi quelli che, secondo il fabbricante, potrebbero essere ridotti attraverso una formazione particolare o un dispositivo di protezione individuale specifico, e i dati e le informazioni di cui al paragrafo 5 dimostrano il ripetersi di simili infortuni gravi o mortali o di danni alla salute connessi a tali rischi residui;

c) esistono dati e informazioni che, secondo la Commissione, dimostrano l'applicazione erronea ricorrente delle pertinenti norme armonizzate o delle specifiche comuni, in relazione alla quale le attività di vigilanza del mercato svolte non hanno determinato miglioramenti significativi della situazione del mercato in un periodo ragionevole;

d) esiste un grado di incertezza nei metodi di valutazione del rischio esistenti in relazione a nuove categorie di macchine o tecnologie.

Qualsiasi altra categoria di macchine o prodotti correlati che, in base a tale valutazione, presenti un grave rischio potenziale intrinseco ma non soddisfi una o più delle condizioni di cui alle lettere da a) a d) è inclusa nell'allegato I, parte B.

8. Uno Stato membro che nutra preoccupazioni in merito a una categoria di macchine o prodotti correlati, inclusa o meno nell'elenco di cui all'allegato I, informa immediatamente la Commissione di tali preoccupazioni e fornisce motivazioni a sostegno delle stesse.

La Commissione effettua la valutazione di cui al paragrafo 4 immediatamente dopo essere stata informata dallo Stato membro.

Dopo aver effettuato tale valutazione, la Commissione può avviare la procedura di cui al paragrafo 2.

9. Entro il ►C1 20 luglio 2025 ◄ e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri forniscono i dati e le informazioni di cui al paragrafo 5, comprese le informazioni indicanti che non si è verificato nessuno degli eventi di cui al paragrafo 5, per ciascuna categoria di macchine o prodotti correlati, inclusa o meno nell'elenco di cui all'allegato I, qualora la non inclusione sia motivo di preoccupazione per lo Stato membro.

10. La Commissione adotta atti di esecuzione che definiscono e, ove necessario alla luce degli sviluppi tecnologici e del mercato, aggiornano un modello riguardante la raccolta, da parte degli Stati membri, dei dati e delle informazioni di cui al paragrafo 5, lettere da a) a d).

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione emana orientamenti relativi alla raccolta e alla trasmissione di dati e di informazioni comparabili e di elevata qualità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Il primo di tali atti di esecuzione è adottato al più tardi il ►C1 20 luglio 2024 ◄.

▼B

11. Se necessario dopo aver presentato la relazione di cui all'articolo 53, paragrafo 3, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di integrare il paragrafo 5 del presente articolo specificando gli obblighi incombenti agli Stati membri di fornire i dati e le informazioni richiesti a norma del presente articolo attraverso la creazione di una metodologia comune relativa ai dati e alle informazioni da raccogliere, compresi i metodi per la loro raccolta e compilazione e le procedure per la loro trasmissione, nonché le pertinenti definizioni, in modo da garantire che la Commissione disponga di dati sufficienti e comparabili per effettuare la valutazione di cui al paragrafo 4.

Articolo 7

Componenti di sicurezza

1. Un elenco indicativo dei componenti di sicurezza è riportato nell'allegato II.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di modificare l'allegato II in considerazione dei progressi e delle conoscenze in ambito tecnico o di nuovi dati scientifici, includendo nell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza un componente di sicurezza nuovo oppure eliminando da tale elenco un componente di sicurezza presente.

3. Uno Stato membro che nutre preoccupazioni in merito a un componente di sicurezza incluso o meno nell'elenco di cui all'allegato II informa immediatamente la Commissione delle proprie preoccupazioni e fornisce motivazioni a sostegno delle stesse.

Articolo 8

Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento

Le macchine o i prodotti correlati sono messi a disposizione sul mercato o messi in servizio soltanto se, quando debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente al loro uso previsto o in condizioni ragionevolmente prevedibili, soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Le quasi-macchine sono messe a disposizione sul mercato solo se rispettano i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

▼M2

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 47 del presente regolamento per modificare l'allegato III del presente regolamento aggiungendo requisiti di sicurezza e di tutela della salute per quanto riguarda i sistemi di intelligenza artificiale (IA) classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 ([3]) poiché sono componenti di sicurezza di un prodotto contemplati dal presente regolamento o sono essi stessi un prodotto contemplato dal presente regolamento. Tali requisiti garantiscono la conformità ai requisiti pertinenti di cui al capo III, sezione 2, e agli articoli 17, 19, 72 e 73 del regolamento (UE) 2024/1689.

([3]) 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) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

▼M2

Nell'adottare gli atti delegati di cui al terzo comma, la Commissione tiene conto degli obiettivi del regolamento (UE) 2024/1689 e garantisce un livello di tutela coerente con tale regolamento. Tali atti delegati si applicano entro il 2 agosto 2028.

▼B

Articolo 9

Normativa specifica di armonizzazione dell'Unione

Laddove, per un determinato prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, i rischi affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III sono interamente o parzialmente trattati da una normativa di armonizzazione dell'Unione più specifica del presente regolamento, il presente regolamento non si applica a tale prodotto nella misura in cui tale normativa specifica dell'Unione affronta detti rischi.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

1. All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

2. Prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A, ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25.

Se la conformità della macchina o di un prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 21 e appongono la marcatura CE conformemente all' articolo 24.

3. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato o dalla messa in servizio della macchina o del prodotto correlato. 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.

▼B

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché le macchine o i prodotti correlati fabbricati nell'ambito di una produzione in serie rimangano conformi al presente 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 di cui all'articolo 20 con riferimento alle quali è dichiarata la conformità delle macchine o dei prodotti correlati devono essere tenute debitamente in considerazione.

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.

5. I fabbricanti garantiscono che sulle macchine o sui prodotti correlati da loro immessi sul mercato o messi in servizio siano apposti almeno 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.

6. I fabbricanti 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. 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.

7. 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.

▼B

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.

8. I fabbricanti garantiscono che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE di cui all'allegato V, parte A, 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.

9. I 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 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 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.

10. 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.

Articolo 11

Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

1. All'atto dell'immissione sul mercato di una quasi-macchina, i fabbricanti garantiscono che sia stata progettata e fabbricata conformemente ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

▼B

2. Prima dell'immissione sul mercato di una quasi-macchina, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B.

Se la conformità della quasi-macchina rispetto ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata nella documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B, i fabbricanti redigono la dichiarazione di incorporazione UE conformemente all'articolo 22.

3. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di incorporazione UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato della quasi-macchina. 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 pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

4. I fabbricanti si assicurano che siano predisposte le procedure necessarie affinché la quasi-macchina fabbricata nell'ambito di una produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche del processo produttivo o della progettazione o delle caratteristiche delle quasi-macchine, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche, o delle specifiche comuni di cui all'articolo 20, con riferimento alle quali è dichiarata o è verificata la conformità delle quasi-macchine.

5. I fabbricanti garantiscono che sulle quasi-macchine da loro immesse sul mercato siano apposti almeno una designazione della quasi-macchina, l'anno di costruzione, vale a dire l'anno in cui il processo di fabbricazione si è concluso, il modello e la serie o il tipo 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 quasi-macchina non lo consentano, garantiscono che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della quasi-macchina.

6. I fabbricanti 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 quasi-macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della quasi-macchina. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono scritte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina e per le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che le quasi-macchine siano accompagnate dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato XI.

Le istruzioni per l'assemblaggio possono essere fornite dal fabbricante in formato digitale.

Quando le istruzioni per l'assemblaggio vengono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

▼B

a) indicare sulla quasi-macchina, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento le modalità di accesso alle istruzioni per l'assemblaggio in formato digitale;

b) presentare le istruzioni per l'assemblaggio in un formato che consenta alla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina 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 quasi-macchina; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'assemblaggio sono integrate nel software della quasi-macchina;

c) renderle accessibili online per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della quasi-macchina.

Tuttavia, su richiesta della persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'assemblaggio in formato cartaceo entro un mese.

Le istruzioni per l'assemblaggio sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.

8. I fabbricanti garantiscono che la quasi-macchina sia accompagnata dalla dichiarazione di incorporazione UE di cui all'allegato V, parte B, o, in alternativa, i fabbricanti forniscono l'indirizzo internet o il codice ottico dove è possibile accedere a tale dichiarazione di incorporazione UE nelle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato XI.

Le dichiarazioni di incorporazione UE digitali sono rese accessibili online per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della quasi-macchina.

9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che la quasi-macchina che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie a renderla conforme, ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la quasi-macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive intraprese.

10. 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 della quasi-macchina 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 relativi ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati dalla quasi-macchina che hanno immesso sul mercato.

▼B

Articolo 12

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 quasi-macchine 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.

Articolo 13

Obblighi degli importatori di macchine e di prodotti correlati

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

2. 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 di cui all'articolo 25. Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A, che la marcatura CE di cui all' articolo 23 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.

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.

▼B

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

▼B

9. 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.

Articolo 14

Obblighi degli importatori di quasi-macchine

1. Gli importatori immettono sul mercato soltanto quasi-macchine conformi.

2. Prima di immettere sul mercato una quasi-macchina, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B, che la quasi-macchina sia accompagnata dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 5, 6 e 8.

L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una quasi-macchina non sia conforme al presente regolamento non la immette sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. 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 quasi-macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della quasi-macchina. Le informazioni relative al contatto sono scritte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina e per le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che le quasi-macchine siano accompagnate dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'articolo 11, paragrafo 7.

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

6. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che la quasi-macchina che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie a renderla conforme, ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi.

▼B

Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la quasi-macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive intraprese.

7. Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di incorporazione UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato della quasi-macchina e si accertano che la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B, possa essere resa disponibile a tali autorità su loro richiesta.

8. 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 quasi-macchina 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 quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati da una quasi-macchina che hanno immesso in commercio.

Articolo 15

Obblighi dei distributori di macchine e di prodotti correlati

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.

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,

▼B

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.

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.

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.

Articolo 16

Obblighi dei distributori di quasi-macchine

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

2. Prima di mettere una quasi-macchina a disposizione sul mercato, i distributori verificano che:

a) la quasi-macchina sia accompagnata dalla dichiarazione di incorporazione UE di cui all'articolo 11, paragrafo 8;

b) la quasi-macchina sia accompagnata dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'articolo 11, paragrafo 7, redatte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in cui la quasi-macchina deve essere messa a disposizione sul mercato;

▼B

c) il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato rispettivamente le prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 14, paragrafo 3.

3. Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una quasi-macchina non sia conforme al presente regolamento, non mette la quasi-macchina a disposizione sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, 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 quasi-macchina è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

5. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che la quasi-macchina che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento, si assicurano che siano intraprese le azioni correttive necessarie a renderla conforme, ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la quasi-macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive intraprese.

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 quasi-macchina al presente regolamento. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi relativi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati dalla quasi-macchina che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 17

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.

▼B

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.

La persona che effettua la modifica sostanziale, in particolare, ma fatti salvi gli altri obblighi di cui all'articolo 10, garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessato sia conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento.

Un utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10.

Articolo 19

Identificazione degli operatori economici

1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:

a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento;

b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. Per ottemperare all'obbligo di cui al paragrafo 1, gli operatori economici conservano le informazioni di cui in tale paragrafo per un periodo di almeno 10 anni dal momento in cui abbiano fornito o siano stati loro forniti i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

CAPO III

CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Articolo 20

Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento

1. Un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione*

▼B

europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III contemplati da tali norme o da parti di esse.

2. Come previsto dall'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012, la Commissione richiede a una o più organizzazioni europee di normazione di redigere norme armonizzate per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni relative ai requisiti tecnici che forniscono i mezzi per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Tali atti di esecuzione sono adottati solo laddove siano state soddisfatte le condizioni seguenti:

a) la Commissione ha richiesto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012, a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare una norma armonizzata per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III e:

   i) la richiesta non è stata accettata; o

   ii) le norme armonizzate in riscontro a tale richiesta non sono prodotte entro la scadenza stabilita conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012; o

   iii) le norme armonizzate non sono conformi alla richiesta; e

b) nessun riferimento a norme armonizzate che contemplano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti di cui all'allegato III è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 e non si prevede la pubblicazione di tale riferimento entro un termine ragionevole.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

4. Prima di predisporre il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 3, la Commissione informa il comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 di ritenere soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3.

5. Nel predisporre il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 3, la Commissione tiene conto del parere degli organismi competenti o del gruppo di esperti e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.

▼B

6. Un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento conforme alle specifiche comuni stabilite dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3 o a parti di esse è considerato conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III disciplinati da tali specifiche comuni o da parti di esse.

7. Qualora una norma armonizzata sia adottata da un'organizzazione europea di normazione e proposta alla Commissione al fine di pubblicarne il riferimento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, la Commissione valuta la norma armonizzata conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012. Quando il riferimento a una norma armonizzata è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, la Commissione abroga gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3, o parti di essi riguardanti gli stessi requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute quali disciplinati da tale norma armonizzata.

8. Se uno Stato membro ritiene che una specifica comune non soddisfi interamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e può, se del caso, modificare l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

9. Le macchine e i prodotti correlati che sono stati certificati o per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di certificazione della cibersicurezza adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881 e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, punti 1.1.9 e 1.2.1, per quanto concerne la protezione contro la corruzione e la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo nella misura in cui tali requisiti siano contemplati dal certificato di cibersicurezza o dalla dichiarazione di conformità o da loro parti.

▼M2

10. Fino a quando norme armonizzate o specifiche comuni non saranno menzionate o adottate a norma del presente articolo per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, i sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che sono conformi alle pertinenti norme armonizzate menzionate o alle specifiche comuni adottate a norma, rispettivamente, degli articoli 40 e 41 del regolamento (UE) 2024/1689, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III del presente regolamento per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio.

▼B

Articolo 21

Dichiarazione di conformità UE per le macchine e i prodotti correlati

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III è stata dimostrata.

2. 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.

▼B

3. Se alla macchina o al prodotto correlato si applicano più atti giuridici dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, è compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tali atti. Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti giuridici dell'Unione in questione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 22

Dichiarazione di incorporazione UE di quasi-macchine

1. La dichiarazione di incorporazione UE attesta che la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata.

2. La dichiarazione di incorporazione UE ha la struttura tipo di cui all'allegato V, parte B. È costantemente aggiornata e tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato la quasi-macchina è immessa o messa a disposizione.

3. Se alla quasi-macchina si applicano più atti giuridici dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, la dichiarazione di incorporazione UE contiene un'indicazione con la quale si dichiara la conformità a tali atti. Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti giuridici dell'Unione in questione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di incorporazione UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità della quasi-macchina ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 23

Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 24

Norme per l'apposizione della marcatura CE alle macchine e ai prodotti correlati

1. La marcatura CE è apposta sulla macchina o sul prodotto correlato in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora non sia possibile o la natura della macchina o del prodotto correlato non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato.

2. La marcatura CE è apposta sulla macchina o sul prodotto correlato prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio.

3. Qualora la conformità di una macchina o di un prodotto correlato sia valutata conformemente alla procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettere a), b) e c), e all'articolo 25, paragrafo 3, lettere b), c) e d), la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella procedura.

▼B

Il numero di identificazione di tale organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle istruzioni di quest'ultimo, dal fabbricante o dal mandatario del fabbricante.

4. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un pittogramma o qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO IV

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 25

Procedure di valutazione della conformità per le macchine e i prodotti correlati

1. Il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure per la valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

2. Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte A, il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure seguenti:

a) l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;

b) la conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX;

c) la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X.

3. Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte B, il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure seguenti:

a) il controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI;

b) l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;

▼B

c) la conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX;

d) la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X.

Se applica la procedura di controllo interno della produzione di cui alla lettera a), il fabbricante progetta e costruisce la macchina o il prodotto correlato conformemente alle norme armonizzate o alle specifiche comuni proprie a tale categoria di macchine o prodotti correlati riguardanti tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte B, e la macchina o il prodotto correlato non sono stati fabbricati conformemente alle norme armonizzate o alle specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di tutela della salute per tale categoria di macchine o prodotti correlati, il fabbricante, compresa una persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18, applica una delle procedure di cui alle lettere b), c) o d) del presente paragrafo.

4. Se la categoria di macchine o prodotti correlati non è elencata nell'allegato I, il fabbricante, compresa la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica la procedura di controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI.

5. Gli organismi notificati tengono conto degli interessi e delle esigenze specifici delle piccole e medie imprese quando definiscono tariffe per la valutazione della conformità.

▼M1

CAPO IV *bis*

PROCEDURE DI EMERGENZA

Articolo 25 bis

Applicazione di procedure di emergenza

1. Gli articoli da 25 *ter* a 25 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/2747 con riferimento alle macchine e ai prodotti correlati contemplati dal presente regolamento.

2. Gli articoli da 25 *ter* a 25 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente alle macchine e ai prodotti correlati che sono stati designati come beni rilevanti per la crisi a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/2747.

3. Gli articoli da 25 *ter* a 25 *sexies* del presente regolamento si applicano esclusivamente durante la modalità di emergenza nel mercato interno che è stata attivata a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747.

L'articolo 25 *quater*, paragrafo 7, del presente regolamento si applica tuttavia durante la modalità di emergenza nel mercato interno e dopo la sua scadenza o disattivazione.

▼M1

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le misure correttive o restrittive da adottare, le procedure da seguire e i requisiti specifici in materia di etichettatura e tracciabilità in relazione alle macchine e ai prodotti correlati immessi sul mercato o messi in servizio a norma degli articoli da 43 *quater* a 43 *quinquies*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Articolo 25 ter

Assegnazione della priorità alla valutazione della conformità della macchina e dei prodotti correlati designati come beni rilevanti per la crisi

1. Il presente articolo si applica a tutti i tipi di macchine e ai prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 25 *bis*, paragrafo 1, oggetto di procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato.

2. Gli organismi notificati si adoperano al massimo per trattare in via prioritaria tutte le domande di valutazione della conformità delle macchine e dei prodotti correlati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, a prescindere dal fatto che tali domande siano state depositate prima o dopo l'attivazione delle procedure di emergenza a norma dell'articolo 25 *bis*.

3. L'assegnazione della priorità alle domande di valutazione della conformità delle macchine e dei prodotti correlati a norma del paragrafo 2 non comporta costi aggiuntivi sproporzionati per i fabbricanti che hanno depositato tali domande.

4. Gli organismi notificati compiono sforzi ragionevoli per aumentare le proprie capacità di prova in relazione alle macchine e ai prodotti correlati di cui al paragrafo 1 per i quali sono stati notificati.

Articolo 25 quater

Deroga alle procedure di valutazione della conformità che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato

1. In deroga all'articolo 25, uno Stato membro può, su richiesta debitamente motivata di un operatore economico, autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di specifiche macchine o di prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 43 *bis*, paragrafo 1, e per i quali non sono state eseguite le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 25 che richiedono il coinvolgimento obbligatorio di un organismo notificato, ma la cui conformità a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato III è stata dimostrata secondo le procedure di cui a tale autorizzazione.

▼M1

2. Lo Stato membro notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'eventuale autorizzazione rilasciata in conformità del paragrafo 1 del presente articolo. A condizione che i requisiti stabiliti nell'autorizzazione garantiscano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III, la Commissione adotta senza ritardo un atto di esecuzione che estende, per un periodo limitato di tempo, la validità dell'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro in conformità del paragrafo 1 del presente articolo al territorio dell'intera Unione e stabilisce le condizioni alle quali le specifiche macchine o i prodotti correlati possono essere immessi sul mercato o messi in servizio. In sede di preparazione del progetto di atto di esecuzione, la Commissione può chiedere alle autorità nazionali di vigilanza del mercato di fornire le informazioni od osservazioni pertinenti in merito alla valutazione tecnica alla base dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Le macchine o i prodotti correlati oggetto dell'estensione della validità di cui al primo comma recano l'informazione che essi sono immessi sul mercato o messi in servizio come «beni rilevanti per la crisi». L'atto di esecuzione di cui al primo comma precisa il contenuto e la presentazione delle informazioni in oggetto. Tali informazioni, al pari di qualunque etichettatura, sono chiare, comprensibili e intelligibili e, se del caso, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e da altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla necessità di salvaguardare la salute e la sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

4. In attesa che sia adottato un atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 o 3, l'autorizzazione rilasciata da un'autorità nazionale competente di uno Stato membro è valida soltanto sul suo territorio e sui territori di qualsiasi altro Stato membro le cui autorità nazionali competenti abbiano riconosciuto la validità di tale autorizzazione prima dell'adozione di tale atto di esecuzione. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'eventuale decisione di riconoscere la validità di tale autorizzazione.

5. Il fabbricante di macchine o di prodotti correlati oggetto della procedura di autorizzazione di cui al paragrafo 1 dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le macchine o i prodotti correlati interessati sono conformi a tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III ed è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di valutazione della conformità indicate dall'autorità nazionale competente.

6. Le autorizzazioni rilasciate a norma del paragrafo 1 stabiliscono le condizioni e i requisiti nel rispetto dei quali le macchine o i prodotti correlati possono essere immessi sul mercato o messi in servizio. Tali autorizzazioni stabiliscono almeno quanto segue:

a) una descrizione delle procedure seguite per dimostrare efficacemente la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili stabiliti all'allegato III del presente regolamento;

▼M1

b) eventuali requisiti specifici concernenti la tracciabilità delle macchine o dei prodotti correlati interessati;

c) una data di scadenza della validità dell'autorizzazione, che non può superare l'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2024/2747;

d) eventuali requisiti specifici concernenti la necessità di garantire una costante valutazione della conformità per quanto riguarda le macchine o i prodotti correlati interessati;

e) le misure da adottare alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno riguardo alle macchine o ai prodotti correlati interessati immessi sul mercato o messi in servizio.

7. In deroga agli articoli 4, 23 e 24, le macchine o i prodotti correlati per i quali è stata concessa un'autorizzazione in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non recano la marcatura CE e l'articolo 4 non si applica.

8. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro in cui è valida un'autorizzazione a norma dei paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo sono autorizzate, in relazione a tali macchine e prodotti correlati, ad adottare tutte le azioni correttive e restrittive a livello nazionale previste dal regolamento (UE) 2019/1020 e dal presente regolamento. Esse ne informano immediatamente la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato di tutti gli altri Stati membri.

9. L'applicazione della procedura di autorizzazione di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non incide sull'applicazione delle pertinenti procedure di valutazione della conformità stabilite dall'articolo 25 nel territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 25 quinquies

Presunzione di conformità sulla base di norme e specifiche comuni

1. Laddove le macchine o i prodotti correlati siano stati designati come beni rilevanti per la crisi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che elenchino le norme appropriate o che stabiliscano specifiche comuni per tali macchine o prodotti correlati riguardanti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III del presente regolamento in uno dei casi seguenti:

a) se non sono stati pubblicati riferimenti a norme armonizzate che contemplano i requisiti essenziali applicabili di salute e di sicurezza di cui all'allegato III del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012 e non si prevede la pubblicazione di tali riferimenti entro un termine ragionevole; oppure

▼M1

b) se le gravi perturbazioni del funzionamento del mercato interno che hanno determinato l'attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno in conformità dell'articolo 18 del regolamento (EU) 2024/2747 limitano in misura significativa le possibilità dei fabbricanti di avvalersi delle norme armonizzate riguardanti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III del presente regolamento e i cui riferimenti sono stati già pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 definiscono la soluzione tecnica alternativa più idonea a garantire la presunzione di conformità a norma del paragrafo 5. A tal fine, i riferimenti alle norme europee o alle pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili possono essere pubblicati in tali atti di esecuzione o, in mancanza di norme europee o di pertinenti norme nazionali o internazionali applicabili, tali atti di esecuzione possono stabilire specifiche comuni.

3. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottati in secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3 e si applicano fino all'ultimo giorno del periodo di attivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, a meno che tali atti di esecuzione non siano modificati o abrogati in conformità del paragrafo 7 del presente articolo.

4. Prima di preparare il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione comunica al comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 che ritiene soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. In sede di preparazione di tale progetto di atto di esecuzione, la Commissione tiene conto dei pareri di pertinenti organismi o gruppi di esperti istituiti a norma del presente regolamento e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.

5. Fatto salvo l'articolo 20, le macchine e i prodotti correlati che sono conformi alle norme o alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, o a parti di esse, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato III, contemplati da tali norme, specifiche comuni o parti di esse. A decorrere dal giorno successivo alla scadenza o alla disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno, i fabbricanti non possono più basarsi sulla presunzione di conformità prevista dalle norme o dalle specifiche comuni stabilite dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

6. In deroga all'articolo 25 *bis*, paragrafo 3, primo comma, a meno che vi siano motivi sufficienti per ritenere che le macchine e i prodotti correlati contemplati dalle norme o dalle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 del presente articolo presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, le macchine e i prodotti correlati conformi a tali norme o specifiche comuni e che sono immessi sul mercato o messi in servizio si intendono conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili di cui all'allegato III dopo la scadenza o l'abrogazione di un atto di esecuzione adottato a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dopo la scadenza o disattivazione della modalità di emergenza nel mercato interno.

▼M1

7. Qualora uno Stato membro ritenga che una norma o una specifica comune di cui al paragrafo 1 non soddisfi interamente i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili stabiliti all'allegato III, esso ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e può, se del caso, modificare o abrogare l'atto di esecuzione che elenca la norma o stabilisce la specifica comune in questione.

Articolo 25 sexies

Assegnazione della priorità alle attività di vigilanza del mercato e mutua assistenza tra le autorità

1. Gli Stati membri assegnano conferiscono la priorità alle attività di vigilanza del mercato per le macchine e i prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 25 *bis*, paragrafo 1 del presente regolamento. La Commissione facilita il coordinamento di tali sforzi di assegnazione delle priorità attraverso la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020.

2. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri garantiscono che si compiano i massimi sforzi per fornire assistenza ad altre autorità di vigilanza del mercato durante una modalità di emergenza nel mercato interno, anche mobilitando e inviando gruppi di esperti per rafforzare temporaneamente il personale delle autorità di vigilanza del mercato che chiedono assistenza o fornendo sostegno logistico, ad esempio con il potenziamento della capacità di prova per le macchine e i prodotti correlati figuranti nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 25 *bis*, paragrafo 1.

▼B

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 26

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere compiti di valutazione della conformità per conto di terzi a norma del presente regolamento.

Articolo 27

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 32.

▼B

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento quale definito dal regolamento (CE) n. 765/2008 in conformità di tale regolamento.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni stabilite all'articolo 28. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per disciplinare la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 28

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è istituita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia adottata da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre né fornisce attività svolte dagli organismi di valutazione della conformità e non offre né fornisce servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 29

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

▼B

La Commissione rende pubbliche dette informazioni.

Articolo 30

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è istituito a norma del diritto nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dalla macchina o prodotto correlato che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati oggetto della valutazione può essere ritenuto un organismo di valutazione della conformità a condizione che ne siano dimostrate l'indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. Un organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale incaricato di svolgere le funzioni di valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'importatore, né il distributore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore né il responsabile della manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati che essi valutano, né svolgono detti ruoli in relazione a una quasi-macchina che sia stata incorporata nel prodotto valutato, né sono il rappresentante di uno di tali soggetti. Ciò non preclude l'uso delle macchine o dei prodotti correlati valutati che sia necessario per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso delle macchine o dei prodotti correlati per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale incaricato di svolgere le funzioni di valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nell'importazione, nella distribuzione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non svolgono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o con la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui essi sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

▼B

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica richiesta nel settore specifico e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati VII, IX e X e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo di macchina o prodotto correlato per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

b) le descrizioni delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure;

c) le politiche e procedure del caso necessarie per distinguere i compiti svolti in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

d) le procedure per svolgere i compiti di valutazione della conformità che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia della macchina o del prodotto correlato in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità deve disporre dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi ai compiti di valutazione della conformità e deve avere accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità deve disporre di quanto segue:

a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutti i compiti di valutazione della conformità per cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

▼B

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, delle norme armonizzate applicabili e delle specifiche comuni di cui all'articolo 20 e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;

d) la capacità di redigere certificati, registri e relazioni a dimostrazione del fatto che le valutazioni sono state effettuate.

8. Deve essere garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto ai compiti di valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto ai compiti di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni della conformità eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Un organismo di valutazione della conformità sottoscrive un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato membro a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale dell'organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei suoi compiti di valutazione della conformità a norma degli allegati VII, IX e X, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita i suoi compiti. I diritti di proprietà, i diritti di proprietà intellettuale e i segreti commerciali sono protetti.

11. Un organismo di valutazione della conformità partecipa alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma dell'articolo 42, o fa sì che il personale addetto ai compiti di valutazione della conformità ne sia informato, e applica come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 31

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni stabilite dall'articolo 30 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili contemplano tali requisiti.

▼B

Articolo 32

Ricorso a subappaltatori e affiliati da parte degli organismi notificati

1. L'organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni stabilite all'articolo 30 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. L'organismo notificato si assume l'intera responsabilità dei compiti eseguiti da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.

4. Un organismo notificato tiene a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e al lavoro svolto da questi ultimi ai sensi degli allegati VII, IX e X.

Articolo 33

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati VII, IX e X e dei tipi o delle categorie di macchine o prodotti correlati per i quali l'organismo di valutazione della conformità dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, laddove esista, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che tale organismo soddisfa le prescrizioni stabilite all'articolo 30.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento di cui al paragrafo 2, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 30.

Articolo 34

Procedura di notifica

1. L'autorità di notifica effettua la notifica soltanto degli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 30.

▼B

2. L'autorità di notifica effettua la notifica alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica di cui al paragrafo 2 comprende gli elementi seguenti:

a) dettagli completi delle attività di valutazione della conformità da svolgere;

b) un'indicazione del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dei tipi o categorie di macchine o prodotti correlati interessati;

c) l'attestazione pertinente della competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 33, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia monitorato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni stabilite all'articolo 30.

5. L'organismo di valutazione della conformità interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla convalida della notifica, qualora essa includa un certificato di accreditamento di cui all'articolo 33, paragrafo 2, o entro due mesi dalla notifica qualora essa includa le prove documentali di cui al paragrafo 4 del presente articolo.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.

6. L'autorità di notifica effettua una notifica alla Commissione e agli altri Stati membri in merito a eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica di cui al paragrafo 2.

Articolo 35

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione a ciascun organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività di valutazione della conformità per le quali sono stati notificati.

▼B

La Commissione provvede a far sì che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 36

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all' articolo 30 o non adempie i suoi obblighi di cui all'articolo 38, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. Essa ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, l'autorità di notifica adotta le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 37

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continua ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e alle responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro di notifica fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato interessato.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui chiede allo Stato membro di notifica di prendere le misure correttive necessarie incluso, all'occorrenza, il ritiro della notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 38

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Un organismo notificato esegue le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati VII, IX e X.

▼B

2. L'organismo notificato svolge le proprie attività in modo proporzionato, evitando oneri inutili per gli operatori economici e tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della struttura dell'impresa, del grado di complessità della tecnologia in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel fare ciò l'organismo notificato rispetta tuttavia il grado di rigore e il livello di tutela necessari per la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto alle prescrizioni del presente regolamento.

3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III o le corrispondenti norme armonizzate o specifiche comuni di cui all'articolo 20, chiede a tale fabbricante di intraprendere le azioni correttive appropriate e non rilascia un certificato di esame UE del tipo, non adotta una decisione di approvazione dei sistemi di qualità né rilascia un certificato di verifica dell'unità.

4. L'organismo notificato che, nel corso del monitoraggio della conformità successivo all'adozione di una decisione di approvazione, conformemente all'allegato IX, rilevi che una macchina o un prodotto correlato non sono più conformi, chiede al fabbricante di intraprendere le azioni correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira la decisione di approvazione, se necessario.

Qualora non siano intraprese azioni correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira le decisioni di approvazione, a seconda dei casi.

Articolo 39

Ricorsi contro le decisioni degli organismi notificati

Un organismo notificato provvede affinché sia disponibile una procedura di ricorso trasparente e accessibile contro le proprie decisioni.

Articolo 40

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. L'organismo notificato informa l'autorità di notifica:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato di esame UE del tipo, non adotta una decisione di approvazione dei sistemi di qualità né rilascia un certificato di verifica dell'unità;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della sua notifica;

c) di qualunque richiesta di informazioni che abbia ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle sue attività di valutazione della conformità;

▼B

d) su richiesta, di qualunque attività di valutazione della conformità eseguita nell'ambito della sua notifica e di qualsiasi altra attività eseguita, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno come oggetto gli stessi tipi di macchina o prodotti correlati, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione della conformità.

Articolo 41

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 42

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce l'istituzione e il corretto funzionamento di un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma del presente regolamento sotto forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO VI

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 43

Procedura a livello nazionale per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano rischi

1. 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.

▼B

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, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020, 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.

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

2. 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.

3. 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.

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

5. 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.

▼B

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.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate senza ritardo le opportune misure restrittive in relazione al prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, quali il suo ritiro dal mercato.

Articolo 44

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.

2. 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.

3. 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.

▼B

Articolo 45

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

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

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

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

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate.

In base ai risultati della valutazione la Commissione adotta un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione che definisce se la misura nazionale sia giustificata o meno e impone, all'occorrenza, le opportune misure.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla tutela della salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta un atto di esecuzione immediatamente applicabile secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

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

▼B

Articolo 46

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 43, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni seguenti in merito a una macchina o a un prodotto correlato richiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

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 di cui all'articolo 10, paragrafo 6, o all'articolo 13, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

g) non sono rispettate altre prescrizioni amministrative di cui all'articolo 10 o all'articolo 13.

2. Fatto salvo l'articolo 43, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni seguenti in merito a una quasi-macchina, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la dichiarazione di incorporazione UE non è stata compilata o non è stata compilata correttamente;

b) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

c) le informazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 5, o all'articolo 14, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

d) non sono rispettate altre prescrizioni amministrative di cui all'articolo 11 o all'articolo 14.

3. Se la non conformità di cui ai paragrafi 1 e 2 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento o provvede affinché sia richiamato o ritirato dal mercato.

▼B

CAPO VII

DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 47

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

▼M2

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e all'articolo 7, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 luglio 2023. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, terzo comma, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 luglio 2026. La Commissione predispone una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 8, terzo comma, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

▼B

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio»" del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

▼M2

6. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 11, dell'articolo 7, paragrafo 2, o dell'articolo 8, terzo comma, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

▼B

Articolo 48

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

▼B

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere in merito al progetto di atto di esecuzione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di qualsiasi altro atto giuridico dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione del presente regolamento sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

CAPO VIII

RISERVATEZZA E SANZIONI

Articolo 49

Riservatezza

1. Tutte le parti rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati seguenti ottenuti nello svolgimento dei loro compiti conformemente al presente regolamento:

a) i dati personali;

b) informazioni commercialmente riservate e segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia nell'interesse pubblico.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità nazionali competenti e tra queste ultime e la Commissione non sono divulgate senza il preventivo accordo dell'autorità nazionale competente dalla quale tali informazioni provengono.

3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni ai sensi del diritto penale.

▼B

4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione di paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi e intese di riservatezza, bilaterali o multilaterali qualora tali accordi e intese garantiscano che qualsiasi scambio di informazioni sia conforme al diritto dell'Unione applicabile.

Articolo 50

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento da parte degli operatori economici e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive e possono comprendere sanzioni penali per violazioni gravi.

2. Entro il ►C1 20 ottobre 2026 ◄ gli Stati membri notificano tali norme e tali provvedimenti alla Commissione e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad essi apportata.

CAPO IX

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 51

Abrogazioni

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

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

2. La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal ►C1 20 gennaio 2027 ◄.

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.

Articolo 52

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato in conformità della direttiva 2006/42/CE prima del ►C1 20 gennaio 2027 ◄. Tuttavia, il capo VI del presente regolamento si applica a decorrere dal ►C1 19 luglio 2023 ◄ *mutatis mutandis* a tali prodotti in sostituzione dell'articolo 11 di tale direttiva, compresi i prodotti per i quali è già stata avviata una procedura ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2006/42/CE.

▼B

2. I certificati di esame CE del tipo e le decisioni di approvazione rilasciate in conformità dell'articolo 12 della direttiva 2006/42/CE rimangono validi fino alla loro scadenza.

Articolo 53

Valutazione e riesame

1. Entro il ►C1 20 luglio 2028 ◄ e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione presenta una relazione sulla valutazione e sul riesame del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tali relazioni sono rese pubbliche.

2. Tenendo conto del progresso tecnico e dell'esperienza pratica acquisita negli Stati membri come specificato all'articolo 6, la Commissione include nella relazione una valutazione dei aspetti seguenti del presente regolamento:

a) i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

b) la procedura di valutazione della conformità applicabile alle macchine o ai prodotti correlati elencati nell'allegato I.

Se del caso, la relazione è corredata di una proposta legislativa di modifica delle pertinenti disposizioni del presente regolamento.

3. Entro il ►C1 20 luglio 2026 ◄ e, successivamente, ogni cinque anni, la Commissione presenta una relazione specifica sulla valutazione dell'articolo 6, paragrafi 4 e 5, del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tali relazioni sono rese pubbliche.

La Commissione include nelle sue relazioni gli elementi seguenti:

a) una sintesi dei dati e delle informazioni forniti dagli Stati membri a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, durante il periodo di riferimento;

b) una valutazione dell'elenco delle categorie di macchine o prodotti correlati di cui all'allegato I alla luce dei criteri di cui all'articolo 6, paragrafo 4.

Nelle relazioni la Commissione valuta l'adeguatezza e la disponibilità dei dati e delle informazioni forniti dagli Stati membri, comprese la loro adeguatezza e idoneità al fine di effettuare confronti, individuando eventuali carenze onde garantire il funzionamento efficace e l'applicazione dell'articolo 6.

Articolo 54

Entrata in vigore e applicazione

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

▼B

Esso si applica a partire dal ►C1 20 gennaio 2027 ◄.

Tuttavia, gli articoli seguenti si applicano a decorrere dalle date seguenti:

a) gli articoli da 26 a 42 si applicano a decorrere dal ►C1 20 gennaio 2024 ◄;

b) l'articolo 50, paragrafo 1, si applica a decorrere dal ►C1 20 Ottobre 2026 ◄;

c) l'articolo 6, paragrafo 7, e gli articoli 48 e 52 si applicano a decorrere dal ►C1 19 luglio 2023 ◄;

d) l'articolo 6, paragrafi da 2 a 6, paragrafo 8 e paragrafo 11, l'articolo 47 e l'articolo 53, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal ►C1 20 luglio 2024 ◄.

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

▼B

ALLEGATO I

CATEGORIE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER LE QUALI VA APPLICATA UNA DELLE PROCEDURE DI CUI ALL'ARTICOLO 25, PARAGRAFI 2 E 3

PARTE A

Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25, paragrafo 2:

1. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.

2. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.

3. Ponti elevatori per veicoli.

4. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.

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

6. Macchine che integrano sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza che non sono state immesse in modo indipendente sul mercato, solo per quanto riguarda tali sistemi.

PARTE B

Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25, paragrafo 3:

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

   1.1. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;

   1.2. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;

   1.3. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;

   1.4. seghe a lama/e mobile/i durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.

2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

▼B

3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.

4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

   4.1. seghe a lama/e in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;

   4.2. seghe a lama/e montata/e su un carrello a movimento alternato.

5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.

6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

7. Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.

8. Seghe a catena portatili da legno.

9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.

10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.

11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.

12. Macchine per lavori sotterranei dei tipi seguenti:

   12.1. locomotive e benne di frenatura;

   12.2. armatura semovente idraulica.

13. Veicoli per la raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.

14. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.

15. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.

16. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 della presente parte.

17. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.

18. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).

19. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

▼B

ALLEGATO II

ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.

2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.

3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato I, Parte B.

4. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.

5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.

6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.

7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro gli elementi mobili coinvolti nel processo di lavorazione delle macchine.

8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento.

9. Sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile.

10. Dispositivi di arresto di emergenza.

11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.

12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato III.

13. Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.

14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).

15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

16. Dispositivi di comando a due mani.

17. I componenti seguenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro:

    a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;

    b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;

▼B

c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;

d) ammortizzatori ad accumulazione di energia, a caratteristica non lineare o con smorzamento del movimento di ritorno;

e) ammortizzatori a dissipazione di energia;

f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici e utilizzati come dispositivi paracadute;

g) interruttori di sicurezza con componenti elettronici.

18. Software che garantisce funzioni di sicurezza.

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

20. Sistemi di filtrazione destinati ad essere integrati in cabine di macchine al fine di proteggere gli operatori o altre persone contro materiali e sostanze pericolosi, compresi i prodotti fitosanitari e filtri per tali sistemi di filtrazione.

▼B

ALLEGATO III

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI

PARTE A

Definizioni

Ai fini del presente allegato si intende per:

a) «pericolo»: una potenziale fonte di lesione o danno alla salute;

b) «zona pericolosa»: qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina o di un prodotto correlato in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza o la salute di detta persona;

c) «persona esposta»: qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;

d) «operatore»: la persona o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o un prodotto correlato o di eseguirne la manutenzione;

e) «rischio», combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;

f) «riparo»: elemento di una macchina o di un prodotto correlato utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;

g) «dispositivo di protezione»: dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;

h) «uso previsto»: l'uso di una macchina o di un prodotto correlato conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso;

i) «uso scorretto ragionevolmente prevedibile»: l'uso di una macchina o di un prodotto correlato in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.

PARTE B

Principi generali

1. Il fabbricante di una macchina o di un prodotto correlato deve provvedere affinché sia effettuata una valutazione del rischio per stabilire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina o il prodotto correlato. La macchina o il prodotto correlato devono inoltre essere progettati e costruiti per eliminare i rischi o, ove non sia possibile, ridurre al minimo tutti i rischi pertinenti, tenendo conto dei risultati della valutazione del rischio.

   Con il processo iterativo della valutazione del rischio e della riduzione del rischio di cui al primo comma, il fabbricante:

   a) stabilisce i limiti della macchina o del prodotto correlato, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

▼B

b) individua i pericoli cui può dare origine la macchina o il prodotto correlato e le situazioni pericolose che ne derivano;

c) stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi;

d) valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo del presente regolamento;

e) elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel punto 1.1.2, lettera b).

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. La valutazione del rischio e la riduzione del rischio comprendono i rischi derivanti dalle interazioni tra macchine che per raggiungere uno stesso risultato sono disposte e comandate in modo da avere un funzionamento solidale, formando così una macchina come definita all'articolo 3, punto 1), lettera d).

2. Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano soltanto se esiste il pericolo corrispondente per la macchina o il prodotto correlato in questione, allorché viene utilizzato nelle condizioni previste dal fabbricante o in condizioni anormali prevedibili. Tuttavia, il principio di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 e gli obblighi relativi alla marcatura delle macchine o dei prodotti correlati di cui al punto 1.7.3 e alle istruzioni per l'uso di cui al punto 1.7.4 si applicano in ogni caso.

3. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili; tuttavia, tenuto conto dello stato dell'arte, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso, la macchina o il prodotto correlato, per quanto possibile, deve essere progettato e costruito per tendere verso tali obiettivi.

4. Il presente allegato si articola in sei capi. Il primo capo ha una portata generale e si applica a tutte le macchine o prodotti correlati. Gli altri capi si riferiscono a taluni tipi di pericoli più specifici. Tuttavia, è indispensabile esaminare il presente allegato in tutte le sue parti, al fine di essere certi di soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Nel progettare la macchina o un prodotto correlato si tiene conto dei requisiti contenuti nel primo capo e di quelli elencati in uno o più degli altri capi, in funzione dei risultati della valutazione del rischio condotta in conformità del punto 1 dei presenti principi generali. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute per la tutela dell'ambiente sono applicabili unicamente alle macchine o ai prodotti correlati a di cui al punto 2.4.

5. I presenti principi generali si applicano alla valutazione del rischio effettuata dal fabbricante di quasi-macchine.

▼B

1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

1.1. **Considerazioni generali**

1.1.1. *Applicabilità*

Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano alle quasi-macchine nella misura in cui tali requisiti sono pertinenti.

I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina. Tuttavia, i principi di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi.

1.1.2. *Principi d'integrazione della sicurezza*

a) Per progettazione e costruzione, le macchine o i prodotti correlati devono essere atti a funzionare, ad essere azionati, ad essere regolati e a subire la manutenzione senza che tali operazioni espongano a rischi le persone, se effettuate nelle condizioni previste tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile. Le misure di protezione devono avere lo scopo di eliminare ogni rischio durante l'esistenza prevedibile della macchina o del prodotto correlato, comprese le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio) e rottamazione.

b) Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i principi seguenti, nell'ordine indicato:

   i) eliminare i pericoli o, qualora non sia possibile, ridurre al minimo i rischi (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina o dei prodotti correlati);

   ii) adottare i necessari provvedimenti protettivi contro i rischi che non possono essere eliminati;

   iii) informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

c) In sede di progettazione e di costruzione di una macchina o di un prodotto correlato, nonché all'atto della redazione delle istruzioni per l'uso, il fabbricante deve prendere in considerazione non solo l'uso previsto della macchina o del prodotto correlato, ma anche l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile. La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo da evitare che siano utilizzati in modo anormale, se ciò può comportare un rischio. Negli altri casi le istruzioni per l'uso devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina o del prodotto correlato che potrebbero presentarsi, in base all'esperienza.

d) La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti tenendo conto delle limitazioni imposte all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuale.

▼B

e) La macchina o il prodotto correlato, devono essere progettati e costruiti in modo tale da consentire all'utilizzatore, se del caso, di verificare le funzioni di sicurezza. La macchina o il prodotto correlato devono essere forniti completi di tutte le attrezzature e gli accessori speciali e, se del caso, della descrizione delle procedure di prova funzionale specifiche, essenziali per poterli verificare, regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarli in condizioni di sicurezza.

1.1.3. *Materiali e prodotti*

I materiali utilizzati per la costruzione di macchine o dei prodotti correlati o i prodotti utilizzati od originati durante la loro utilizzazione non devono presentare rischi per la salute e la sicurezza delle persone. In particolare, se sono usati dei fluidi, le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

1.1.4. *Illuminazione*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere forniti di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che non vi siano zone d'ombra che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.

Le parti interne che devono essere ispezionate e regolate frequentemente devono essere munite di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.

1.1.5. *Progettazione di una macchina o di un prodotto correlato ai fini della movimentazione*

La macchina o il prodotto correlato o ciascuno dei suoi diversi elementi devono:

a) poter essere movimentati e trasportati in modo sicuro,

b) essere imballati o progettati per essere immagazzinati in modo sicuro e senza deterioramenti.

Durante il trasporto della macchina o del prodotto correlato o dei suoi elementi non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina o il prodotto correlato o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.

Se la massa, le dimensioni o la forma di una macchina o di un prodotto correlato o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o il prodotto correlato o ciascuno dei suoi vari elementi devono essere:

a) muniti di accessori che consentano di afferrarli con un mezzo di sollevamento; oppure

b) progettati in modo da consentire il fissaggio di detti accessori; oppure

▼B

c) di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarvisi facilmente.

Se la macchina il un prodotto correlato o uno dei suoi elementi devono essere spostati a mano, devono essere:

a) facilmente spostabili; oppure

b) muniti di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine o di prodotti correlati, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.

1.1.6. *Ergonomia*

Nelle condizioni d'uso previste devono essere eliminati o ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto almeno dei principi seguenti dell'ergonomia:

a) tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore;

b) evitare la necessità di movimenti o posture lavorativi impegnativi e sforzi manuali superiori alla capacità dell'operatore;

c) offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,

d) evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina;

e) evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata;

f) 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;

g) 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.

1.1.7. *Postazioni di lavoro*

La postazione di lavoro deve essere progettata e costruita in modo da evitare ogni rischio derivante dai gas di scarico o dalla mancanza di ossigeno.

Se la macchina o il prodotto correlato sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente pericoloso che presenta rischi per la salute e la sicurezza dell'operatore o se la macchina stessa o il prodotto correlato stesso generano un ambiente pericoloso, devono essere previsti i mezzi adeguati ad assicurare che l'operatore lavori in buone condizioni e sia protetto da ogni pericolo prevedibile.

▼B

Se del caso, la postazione di lavoro deve essere dotata di una cabina adeguata, progettata, costruita o attrezzata in modo da soddisfare i suddetti requisiti. L'uscita deve consentire un rapido abbandono della macchina. Si deve inoltre, se del caso, prevedere un'uscita di sicurezza in una direzione diversa dall'uscita normale.

1.1.8. *Sedili*

Ove appropriato e se le condizioni di lavoro lo consentono, nella postazione di lavoro integrata alla macchina o al prodotto correlato deve essere prevista l'installazione di sedili.

Se l'operatore è destinato a lavorare seduto e la postazione di lavoro è parte integrante della macchina o del prodotto correlato, il sedile deve essere fornito unitamente alla macchina o al prodotto correlato.

Il sedile dell'operatore deve renderlo capace di mantenere una posizione stabile. Inoltre il sedile e la sua distanza dai dispositivi di comando devono potersi adattare all'operatore.

Se la macchina o il prodotto correlato sono sottoposti a vibrazioni, il sedile deve essere progettato e costruito in modo da ridurre al livello più basso ragionevolmente possibile le vibrazioni trasmesse all'operatore. Il sedile deve essere ancorato in modo da resistere a tutte le sollecitazioni che può subire. Se sotto i piedi dell'operatore non esiste alcun piano di appoggio, egli deve disporre di un poggiapiedi antisdrucciolo.

1.1.9. *Protezione dall'alterazione*

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.

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.

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.

▼B

1.2. **Sistemi di comando**

1.2.1. *Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando*

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose.

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

a) riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad influssi esterni intenzionali o meno, compresi tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi che conducono a una situazione pericolosa;

b) un'avaria nell'hardware o nella logica del sistema di comando non crei situazioni pericolose;

c) errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose;

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;

e) errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose;

f) la registrazione di tracciamento dei dati generati in relazione a un intervento e delle versioni del software di sicurezza caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato sia consentita per cinque anni dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente.

I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente autoevolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:

a) 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;

b) 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;

▼B

c) consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

a) la macchina o il prodotto correlato non devono avviarsi in modo inatteso;

b) i parametri della macchina o del prodotto correlato non devono cambiare in modo incontrollato, laddove tale cambiamento possa portare a situazioni pericolose;

c) devono essere evitate le modifiche delle impostazioni o delle norme, generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, anche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;

d) non deve essere impedito l'arresto della macchina o del prodotto correlato, se l'ordine di arresto è già stato dato;

e) nessun elemento mobile della macchina o del prodotto o pezzo correlato trattenuto dalla macchina o dal prodotto correlato deve cadere o essere espulso;

f) non deve essere impedito l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo;

g) i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto;

h) le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di macchine o di prodotti correlati o di semi-macchine o di una loro combinazione.

In caso di comando wireless, un guasto della comunicazione o della connessione o una connessione difettosa non deve comportare una situazione pericolosa.

1.2.2. *Dispositivi di comando*

I dispositivi di comando devono essere:

a) chiaramente visibili e individuabili utilizzando, se del caso, pittogrammi;

b) disposti in modo da garantire una manovra sicura, univoca e rapida;

c) progettati in modo tale che il movimento del dispositivo di comando sia coerente con l'azione del comando;

d) situati fuori delle zone pericolose tranne il caso, all'occorrenza, di taluni dispositivi di comando, come un arresto di emergenza o una pulsantiera pensile;

e) sistemati in modo che la loro manovra non causi rischi supplementari;

f) progettati o protetti in modo che l'azione comandata, se comporta un pericolo, possa avvenire soltanto in seguito ad un'azione deliberata;

▼B

g) fabbricati in modo da resistere alle sollecitazioni prevedibili, prestando particolare attenzione ai dispositivi di arresto di emergenza che possono essere soggetti a notevoli sollecitazioni.

Se un dispositivo di comando è progettato e costruito per consentire varie azioni differenti, vale a dire se la sua azione non è univoca, l'azione comandata deve essere chiaramente indicata e, all'occorrenza, confermata.

La posizione e la corsa dei dispositivi di comando, nonché lo sforzo richiesto devono essere compatibili con l'azione comandata, tenendo conto dei principi ergonomici.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di indicatori necessari per un funzionamento sicuro. Dalle postazioni di comando l'operatore deve poter leggere i suddetti indicatori.

Da ogni postazione di comando l'operatore deve poter essere in grado di assicurarsi dell'assenza di persone nelle zone pericolose oppure il sistema di comando deve essere progettato e costruito in modo che l'avviamento sia impedito fintanto che qualsiasi persona si trova nella zona pericolosa.

Qualora nessuna di tali possibilità sia applicabile, prima dell'avviamento della macchina o del prodotto correlato deve essere emesso un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo. Le persone esposte devono avere il tempo di abbandonare la zona pericolosa o impedire l'avviamento della macchina.

Se necessario, vanno previsti mezzi per assicurarsi che la macchina o il prodotto correlato possano essere comandati solo dalle postazioni di comando situate in una o più zone o posti prestabiliti.

Quando vi sono più postazioni di comando, il sistema di comando deve essere progettato in modo che l'impiego di una di esse renda impossibile l'uso delle altre, ad eccezione dei comandi di arresto e degli arresti di emergenza.

Quando la macchina o il prodotto correlato sono muniti di più postazioni di manovra, ognuna di esse deve disporre di tutti i dispositivi di comando necessari, senza ostacolare né mettere in situazione pericolosa mutuamente gli operatori.

1.2.3. *Avviamento*

L'avviamento di una macchina o di un prodotto correlato deve essere possibile soltanto tramite un'azione volontaria su un dispositivo di comando previsto a tal fine.

Il medesimo requisito si applica:

a) alla rimessa in marcia dopo un arresto, indipendentemente dall'origine;

b) all'effettuazione di una modifica rilevante delle condizioni di funzionamento.

▼B

Tuttavia, purché ciò non generi situazioni pericolose, la rimessa in marcia o la modifica delle condizioni di funzionamento può essere effettuata tramite un'azione volontaria su un dispositivo diverso dal dispositivo di comando previsto a tal fine.

Per le macchine o i prodotti correlati a funzionamento automatico, l'avviamento degli stessi, la rimessa in marcia dopo un arresto o la modifica delle condizioni di funzionamento possono essere effettuati senza intervento esterno, se ciò non produce situazioni pericolose.

Quando la macchina o il prodotto correlato sono muniti di vari dispositivi di comando dell'avviamento e gli operatori possono pertanto mettersi mutuamente in pericolo, devono essere installati dispositivi supplementari per eliminare tali rischi. Se per ragioni di sicurezza l'avviamento e/o l'arresto devono essere effettuati in una sequenza specifica, opportuni dispositivi devono garantire che tali operazioni siano eseguite nell'ordine corretto.

1.2.4. *Arresto*

1.2.4.1. Arresto normale

La macchina o il prodotto correlato devono essere muniti di un dispositivo di comando che consenta l'arresto generale in condizioni di sicurezza.

Ogni postazione di lavoro deve essere munita di un dispositivo di comando che consenta di arrestare, in funzione dei pericoli esistenti, tutte le funzioni della macchina o del prodotto correlato o unicamente una di esse, in modo che la macchina o il prodotto correlato siano portati in condizioni di sicurezza.

Il comando di arresto della macchina o del prodotto correlato deve avere priorità rispetto ai comandi di avviamento.

Ottenuto l'arresto della macchina o del prodotto correlato o delle loro funzioni pericolose, si deve interrompere l'alimentazione dei relativi azionatori.

1.2.4.2. Arresto operativo

Se, per motivi operativi, è necessario un comando di arresto che non interrompe l'alimentazione degli azionatori, la condizione di arresto deve essere monitorata e mantenuta.

1.2.4.3. Arresto di emergenza

La macchina o il prodotto correlato devono essere muniti di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo attuali o imminenti.

Si applicano le eccezioni seguenti:

a) le macchine o i prodotti correlati per i quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio, perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede;

▼B

b) le macchine o i prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano.

Il dispositivo deve:

a) comprendere dispositivi di comando chiaramente individuabili, ben visibili e rapidamente accessibili;

b) provocare l'arresto del processo pericoloso nel tempo più breve possibile, senza creare rischi supplementari;

c) quando necessario avviare, o permettere di avviare, alcuni movimenti di salvaguardia.

Quando si smette di azionare il dispositivo di arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, tale ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza, sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina o il prodotto correlato, ma soltanto consentirne la rimessa in funzione.

La funzione di arresto di emergenza deve essere sempre disponibile e operativa a prescindere dalla modalità di funzionamento.

I dispositivi di arresto di emergenza devono offrire soluzioni di riserva ad altre misure di protezione e non sostituirsi ad esse.

1.2.4.4. Insiemi di macchine o di prodotti correlati

Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato o di elementi di una macchina o di un prodotto correlato progettati per lavorare assemblati, la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale che i comandi di arresto, compresi i dispositivi di arresto di emergenza, possano bloccare non soltanto la macchina stessa o il prodotto correlato stesso ma anche tutte le attrezzature collegate, qualora il loro mantenimento in funzione possa costituire un pericolo.

1.2.5. *Selezione del modo di comando o di funzionamento*

Il modo di comando o di funzionamento selezionato deve avere la priorità su tutti gli altri modi di comando o di funzionamento, salvo l'arresto di emergenza.

Se è stato progettato e costruito per consentire diversi modi di comando o di funzionamento che necessitano di misure di protezione e/o di procedure di lavoro diverse, la macchina o il prodotto correlato devono essere muniti di un selettore di modo di comando o di funzionamento che possa essere bloccato in ogni posizione. A ciascuna posizione del selettore, che deve essere chiaramente individuabile, deve corrispondere un solo modo di comando o di funzionamento.

Il selettore può essere sostituito da altri mezzi di selezione che limitino l'utilizzo di talune funzioni della macchina o del prodotto correlato a talune categorie di operatori.

▼B

Se per alcune operazioni la macchina o il prodotto correlato devono poter funzionare con un riparo spostato o rimosso e/o con il dispositivo di protezione neutralizzato, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve simultaneamente:

a) escludere tutti gli altri modi di comando o di funzionamento;

b) consentire l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto mediante dispositivi di comando che necessitano di un'azione continuata;

c) consentire l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto in condizioni di minor rischio, evitando i pericoli derivanti dal succedersi delle sequenze;

d) impedire qualsiasi attivazione delle funzioni pericolose mediante un'azione volontaria o involontaria sui sensori della macchina o del prodotto correlato.

Se queste quattro condizioni non possono essere soddisfatte simultaneamente, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve attivare altre misure di protezione progettate e costruite per garantire una zona di intervento sicura.

Inoltre, alla postazione di manovra l'operatore deve avere la padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce.

1.2.6. *Guasto del circuito di alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione*

L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, di qualsiasi tipo, dell'alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione della macchina o del prodotto correlato non deve creare situazioni pericolose.

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

a) la macchina o il prodotto correlato non devono avviarsi in modo inatteso;

b) i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose;

c) non deve essere impedito l'arresto della macchina o del prodotto correlato, se l'ordine di arresto è già stato dato;

d) nessun elemento mobile della macchina o del prodotto o pezzo correlato trattenuto dalla macchina o dal prodotto correlato deve cadere o essere espulso;

e) non deve essere impedito l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo;

f) i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto.

1.3. **Misure di protezione contro i rischi meccanici**

1.3.1. *Rischio di perdita di stabilità*

La macchina o il prodotto correlato, elementi e attrezzature compresi, devono avere una stabilità tale da evitare il rovesciamento, la caduta o gli spostamenti non comandati durante il trasporto, il montaggio, lo smontaggio e tutte le altre azioni che interessano la macchina e il prodotto correlato.

▼B

Se la forma stessa della macchina o del prodotto correlato o la sua installazione prevista non garantiscono sufficiente stabilità, devono essere previsti ed indicati nelle istruzioni per l'uso appositi mezzi di fissaggio.

1.3.2. *Rischio di rottura durante il funzionamento*

Gli elementi delle macchine o dei prodotti correlati, nonché i loro organi di collegamento, devono resistere agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzazione.

I materiali utilizzati devono presentare caratteristiche di resistenza sufficienti e adeguate all'ambiente di utilizzazione, previsto dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda i fenomeni di fatica, invecchiamento, corrosione e abrasione.

Nelle istruzioni per l'uso devono essere indicati i tipi e le frequenze delle ispezioni e manutenzioni necessarie per motivi di sicurezza. Devono essere indicati dove appropriato gli elementi soggetti ad usura, nonché i criteri di sostituzione.

Se nonostante le precauzioni prese sussistono rischi di disintegrazione o di rottura, gli elementi in questione devono essere montati, disposti o protetti in modo che i loro eventuali frammenti vengano trattenuti evitando situazioni pericolose.

Le tubazioni rigide o elastiche contenenti fluidi, in particolare ad alta pressione, devono poter sopportare le sollecitazioni interne ed esterne previste e devono essere solidamente fissate o protette affinché, in caso di rottura, esse non presentino rischi.

In caso di alimentazione automatica del materiale da lavorare verso l'utensile, devono essere soddisfatte le condizioni seguenti per evitare rischi per le persone:

a) al momento del contatto tra l'utensile e il pezzo, l'utensile deve aver raggiunto le sue normali condizioni di lavoro;

b) al momento dell'avviamento e/o dell'arresto dell'utensile (volontario o accidentale), il movimento di alimentazione e il movimento dell'utensile devono essere coordinati.

1.3.3. *Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti*

Devono essere prese precauzioni per evitare i rischi derivanti dalla caduta o dalla proiezione di oggetti.

1.3.4. *Rischi dovuti a superfici, spigoli o angoli*

Gli elementi accessibili della macchina o di un prodotto correlato devono essere privi, entro i limiti consentiti dalle loro funzioni, di angoli acuti e di spigoli vivi, nonché di superfici rugose che possono causare lesioni.

1.3.5. *Rischi dovuti a una macchina o a un prodotto correlato combinati*

Quando è previsto che la macchina o il prodotto correlato possano eseguire diversi tipi di operazioni con ripresa manuale del pezzo fra ogni operazione (macchina o prodotto correlato combinati), essi devono essere progettati e costruiti in modo che ciascun elemento possa essere utilizzato separatamente senza che gli altri elementi costituiscano un rischio per le persone esposte.

▼B

A tal fine, gli elementi che non siano protetti devono poter essere messi in moto o arrestati individualmente.

1.3.6. *Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento*

Quando possono effettuare operazioni in condizioni di impiego diverse, la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo che la scelta e la regolazione di tali condizioni possano essere effettuate in modo sicuro e affidabile.

1.3.7. *Rischi dovuti a elementi mobili*

Gli elementi mobili della macchina o del prodotto correlato devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

Devono essere adottate tutte le misure necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere lo sbloccaggio in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina o sul prodotto correlato devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

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.

1.3.8. *Scelta di una protezione contro i rischi dovuti a elementi mobili*

I ripari o i dispositivi di protezione progettati contro i rischi dovuti a elementi mobili devono essere scelti in funzione del tipo di rischio. Per la scelta si deve ricorrere alle linee guida seguenti.

1.3.8.1. Elementi mobili di trasmissione

I ripari progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili di trasmissione devono essere:

a) ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1; oppure

b) ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2.

Se si prevedono interventi frequenti, si deve ricorrere a ripari mobili interbloccati.

▼B

1.3.8.2. Elementi mobili che partecipano alla lavorazione

I ripari o i dispositivi di protezione progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili che partecipano alla lavorazione devono essere:

a) ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1; oppure

b) ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2. oppure

c) dispositivi di protezione di cui al punto 1.4.3; oppure

d) una combinazione di quanto sopra.

Tuttavia, se taluni elementi mobili che partecipano direttamente alla lavorazione non possono essere resi interamente inaccessibili durante il loro funzionamento a causa di operazioni che richiedono l'intervento dell'operatore, tali elementi devono essere muniti di:

a) ripari fissi o di ripari mobili interbloccati, che impediscano l'accesso alle parti degli elementi non utilizzate per la lavorazione; e

b) ripari regolabili di cui al punto 1.4.2.3, che limitino l'accesso alle parti degli elementi mobili cui è necessario accedere.

1.3.9. *Rischi di movimenti incontrollati*

Quando un elemento della macchina o del prodotto correlato è stato arrestato, la sua deriva dalla posizione di arresto, per qualsiasi causa che non sia l'azionamento di dispositivi di comando, deve essere impedita o essere tale da non presentare un rischio.

1.4. **Caratteristiche richieste per i ripari ed i dispositivi di protezione**

1.4.1. *Requisiti generali*

I ripari e i dispositivi di protezione:

a) devono essere di costruzione robusta;

b) devono essere fissati solidamente;

c) non devono provocare pericoli supplementari;

d) non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci;

e) devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa;

f) non devono limitare più del necessario l'osservazione del ciclo di lavoro; e

▼B

g) devono permettere gli interventi indispensabili per l'installazione e/o la sostituzione degli utensili e per i lavori di manutenzione, limitando però l'accesso soltanto al settore in cui deve essere effettuato il lavoro e, se possibile, senza smontare il riparo o senza disattivare il dispositivo di protezione.

Inoltre, se possibile, i ripari devono proteggere dalla caduta e dalla proiezione di materiali o oggetti e dalle emissioni provocate dalla macchina o dal prodotto correlato.

1.4.2. *Requisiti particolari per i ripari*

1.4.2.1. Ripari fissi

Il fissaggio dei ripari fissi deve essere ottenuto con sistemi che richiedono l'uso di utensili per la loro apertura o smontaggio.

I sistemi di fissaggio devono rimanere attaccati ai ripari o alla macchina o al prodotto correlato quando i ripari sono rimossi.

Se possibile, i ripari non devono poter rimanere al loro posto in mancanza dei loro mezzi di fissaggio.

1.4.2.2. Ripari mobili interbloccati

I ripari mobili interbloccati devono:

a) per quanto possibile restare uniti alla macchina o al prodotto correlato quando siano aperti;

b) essere progettati e costruiti in modo che la loro regolazione richieda un intervento volontario.

I ripari mobili interbloccati devono essere associati ad un dispositivo di interblocco che:

a) impedisca l'avviamento di funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato fin quando i ripari sono chiusi; e

b) dia un comando di arresto non appena i ripari non sono più chiusi.

Se un operatore può raggiungere la zona pericolosa prima che sia cessato il rischio dovuto alle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato, i ripari mobili devono essere associati ad un dispositivo di bloccaggio del riparo, oltre che ad un dispositivo di interblocco che:

a) impedisca l'avviamento delle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato fin quando il riparo non è chiuso e bloccato; e

b) tenga il riparo chiuso e bloccato fin quando non è cessato il rischio di lesioni dovuto alle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato.

I ripari mobili interbloccati devono essere progettati in modo che la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto delle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato.

▼B

1.4.2.3. Ripari regolabili che limitano l'accesso

I ripari regolabili che limitano l'accesso alle parti degli elementi mobili indispensabili alla lavorazione devono:

a) potersi regolare manualmente o automaticamente a seconda del tipo di lavorazione da eseguire; e

b) potersi regolare facilmente senza l'uso di un attrezzo.

1.4.3. *Requisiti particolari per i dispositivi di protezione*

I dispositivi di protezione devono essere progettati e incorporati nel sistema di comando in modo tale che:

a) la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fintantoché l'operatore può raggiungerli;

b) le persone non possano accedere agli elementi mobili in movimento; e

c) la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili.

La loro regolazione deve richiedere un intervento volontario.

1.5. **Rischi dovuti ad altre cause**

1.5.1. *Energia elettrica*

Se sono alimentati con energia elettrica, le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i pericoli dovuti all'energia elettrica.

Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva 2014/35/UE si applicano alle macchine o ai prodotti correlati. Tuttavia, gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato o la messa in servizio di macchine o di prodotti correlati in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dal presente regolamento.

1.5.2. *Elettricità statica*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare o da ridurre la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose e/o devono essere muniti di mezzi che consentano di scaricarle.

1.5.3. *Alimentazione diversa dall'energia elettrica*

Se sono alimentati da fonti di energia diverse da quella elettrica, le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in modo da prevenire tutti i rischi che possono derivare da tali fonti di energia.

▼B

1.5.4. *Errori di montaggio*

Gli errori commessi al montaggio o al rimontaggio di taluni pezzi, che potrebbero essere all'origine di rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione degli stessi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi o sui loro carter. Le stesse indicazioni devono figurare sugli elementi mobili o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

Se del caso, nelle istruzioni per l'uso devono figurare informazioni supplementari su tali rischi.

Se l'origine dei rischi può essere dovuta ad un collegamento difettoso, la progettazione o le indicazioni figuranti sugli elementi da collegare e, se del caso, sui mezzi di collegamento devono rendere impossibili i raccordi errati.

1.5.5. *Temperature estreme*

Devono essere adottate opportune misure per evitare qualsiasi rischio di lesioni causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o del prodotto correlato o materiali a temperatura elevata o molto bassa.

Devono inoltre essere adottate le misure necessarie per evitare i rischi di proiezione di materiali molto caldi o molto freddi o per proteggere da tali rischi.

1.5.6. *Incendio*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio d'incendio o di surriscaldamento presentato dalla macchina stessa o dal prodotto correlato stesso o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze, prodotti o utilizzati dalla macchina o dal prodotto correlato.

1.5.7. *Esplosione*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio di esplosione presentato dalla macchina stessa o dal prodotto correlato stesso o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze prodotti o utilizzati dalla macchina o dal prodotto correlato.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere conformi, per quanto riguarda i rischi di esplosione dovuti all'utilizzo in atmosfera potenzialmente esplosiva, alla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione.

1.5.8. *Rumore*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale che i rischi dovuti all'emissione di rumore aereo siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della possibilità di disporre di mezzi atti a limitare il rumore, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di rumore può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine o prodotti correlati simili.

▼B

1.5.9. *Vibrazioni*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale che i rischi dovuti alle vibrazioni trasmesse dalle stesse o dagli stessi siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi atti a ridurre le vibrazioni, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di vibrazioni può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine o prodotti correlati simili.

1.5.10. *Radiazione*

Le emissioni indesiderabili di radiazioni da parte delle macchine o dei prodotti correlati devono essere eliminate o ridotte a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

Ogni emissione di radiazioni ionizzanti funzionali deve essere ridotta al livello minimo sufficiente per il corretto funzionamento della macchina o del prodotto correlato durante la regolazione, il funzionamento e la pulizia. Qualora sussistano rischi si devono prendere le necessarie misure di protezione.

Ogni emissione di radiazioni non ionizzanti funzionali durante la regolazione, il funzionamento e la pulizia deve essere ridotta a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

1.5.11. *Radiazioni esterne*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale che il loro funzionamento non sia perturbato dalle radiazioni esterne.

1.5.12. *Radiazioni laser*

In caso di impiego di dispositivi laser, deve essere preso in considerazione quanto segue:

a) i dispositivi laser montati su macchine o su prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi radiazione involontaria;

b) i dispositivi laser montati su macchine o su prodotti correlati devono essere protetti in modo tale che né le radiazioni utili, né le radiazioni prodotte da riflessione o da diffusione e le radiazioni secondarie possano nuocere alla salute;

c) i dispositivi ottici per l'osservazione o la regolazione di dispositivi laser montati su macchine o su prodotti correlati devono essere tali che le radiazioni laser non creino alcun rischio per la salute.

1.5.13. *Emissioni di materie e sostanze pericolose*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da evitare i rischi di inalazione, ingestione, contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e di penetrazione attraverso la pelle delle materie e sostanze pericolose prodotte.

Se il pericolo non può essere eliminato, la macchina o il prodotto correlato devono essere equipaggiati in modo che le materie e sostanze pericolose possano essere contenute, captate, aspirate, precipitate mediante vaporizzazione di acqua, filtrate o trattate con un altro metodo altrettanto efficace.

▼B

Qualora il processo non sia totalmente chiuso durante il normale funzionamento della macchina o del prodotto correlato, i dispositivi di contenimento, captazione, filtrazione, separazione o aspirazione devono essere situati in modo da produrre il massimo effetto.

1.5.14. *Rischio di restare imprigionati in una macchina*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti o dotati di mezzi che consentano di evitare che una persona resti chiusa all'interno o, se ciò non fosse possibile, devono essere dotati di mezzi per chiedere aiuto.

1.5.15. *Rischio di scivolamento, inciampo o caduta*

Le parti della macchina o del prodotto correlato sulle quali è previsto lo spostamento o lo stazionamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da evitare che esse scivolino, inciampino o cadano su tali parti o fuori di esse.

Se opportuno, dette parti devono essere dotate di mezzi di presa fissi rispetto all'utilizzatore che gli consentano di mantenere la stabilità.

1.5.16. *Fulmini*

Le macchine o i prodotti correlati che necessitano di protezione dagli effetti di fulmini durante l'uso devono essere equipaggiati in modo da scaricare al suolo le eventuali scariche elettriche.

1.6. **Manutenzione**

1.6.1. *Manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati*

I punti di regolazione e di manutenzione devono essere situati fuori dalle zone pericolose. Gli interventi di regolazione, di manutenzione, di riparazione e di pulizia devono poter essere eseguiti quando la macchina o il prodotto correlato sono fermi.

Se per motivi tecnici non è possibile soddisfare una delle precedenti condizioni, devono essere adottate misure per garantire che dette operazioni possano essere eseguite in condizioni di sicurezza (cfr. punto 1.2.5).

Per le macchine automatizzate e, se del caso, per altre macchine o altri prodotti correlati, deve essere previsto un dispositivo di connessione che consenta di montare un dispositivo di diagnosi di ricerca delle avarie.

Gli elementi delle macchine automatizzate o dei prodotti correlati che devono essere sostituiti frequentemente devono essere facilmente smontabili e rimontabili in condizioni di sicurezza. L'accesso a tali elementi deve consentire di svolgere questi compiti con i mezzi tecnici necessari secondo il metodo operativo previsto.

1.6.2. *Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza a tutte le zone in cui è necessario intervenire durante il funzionamento, la regolazione e la manutenzione della macchina o del prodotto correlato.

▼B

Nel caso di macchine o di prodotti correlati nei quali le persone devono entrare per azionarli, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi a tali macchine o prodotti correlati devono essere dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso in modo tale da rendere possibile un soccorso di emergenza alle persone.

1.6.3. *Isolamento dalle fonti di energia*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di dispositivi che consentono di isolarli da ciascuna delle loro fonti di energia. Tali dispositivi devono essere identificati chiaramente. Essi devono poter essere bloccati, qualora la riconnessione possa rappresentare un pericolo per le persone. I dispositivi devono inoltre poter essere bloccati nel caso in cui l'operatore non possa verificare l'effettivo costante isolamento da tutte le posizioni cui ha accesso.

Nel caso di macchine o di prodotti correlati che possono essere alimentati ad energia elettrica mediante una spina ad innesto, è sufficiente la rimozione della spina, qualora l'operatore possa verificare da tutte le posizioni cui ha accesso, che la spina resti disinserita.

L'eventuale energia residua o immagazzinata dopo l'isolamento della macchina o del prodotto correlato deve poter essere dissipata senza rischio per le persone.

In deroga al requisito dei commi precedenti, taluni circuiti possono non essere separati dalla loro fonte di energia onde consentire, ad esempio, il supporto di pezzi, la tutela di informazioni, l'illuminazione delle parti interne, ecc. In questo caso devono essere adottate misure particolari per garantire la sicurezza degli operatori.

1.6.4. *Intervento dell'operatore*

La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in modo tale da limitare la necessità d'intervento dell’operatore. L'intervento di un operatore, ogniqualvolta non possa essere evitato, deve poter essere effettuato facilmente e in condizioni di sicurezza.

1.6.5. *Pulizia delle parti interne*

La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo che la pulizia delle parti interne che hanno contenuto sostanze o miscele pericolose sia possibile senza penetrare in tali parti interne; anche un eventuale svuotamento completo deve poter essere compiuto dall'esterno. Se è impossibile evitare di penetrarvi, la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo da consentire di effettuare la pulizia in condizioni di sicurezza.

1.7. **Informazioni**

1.7.1. *Informazioni e avvertenze sulla macchina o sul prodotto correlato*

Le informazioni e le avvertenze sulla macchina o sul prodotto correlato dovrebbero essere fornite preferibilmente in forma di simboli o pittogrammi facilmente comprensibili.

Le informazioni e le avvertenze scritte o verbali devono essere espresse in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile dagli utilizzatori finali.

▼B

1.7.1.1. Informazioni e dispositivi di informazione

Le informazioni necessarie alla guida di una macchina o di un prodotto correlato devono essere fornite in forma chiara e facilmente comprensibile. Non devono essere in quantità tale da sovraccaricare l'operatore.

Le unità di visualizzazione o qualsiasi altro mezzo di comunicazione interattiva tra l'operatore e la macchina o il prodotto correlato devono essere di facile comprensione e impiego.

1.7.1.2. Dispositivi di allarme

Quando la sicurezza e la salute delle persone possono essere messe in pericolo da un'avaria nel funzionamento di una macchina o di un prodotto correlato non sorvegliati, tale macchina o prodotto correlato devono essere attrezzati in modo da emettere un segnale di avvertenza sonoro o luminoso adeguato.

Se la macchina o il prodotto correlato sono muniti di dispositivi di avvertenza, questi ultimi devono poter essere compresi senza ambiguità e facilmente percepiti. Devono essere adottate misure opportune per consentire all'operatore di verificare la costante efficienza di tali dispositivi di avvertenza.

Devono essere applicate le disposizioni degli atti giuridici specifici dell'Unione concernenti i colori e i segnali di sicurezza.

1.7.2. *Avvertenze in merito ai rischi residui*

Nel caso in cui permangano dei rischi, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione, le protezioni e le misure di protezione complementari, devono essere previste le necessarie avvertenze, compresi i dispositivi di avvertenza.

1.7.3. *Marcatura delle macchine o dei prodotti correlati*

Oltre ai requisiti di marcatura di cui agli articoli 10 e 24, le macchine o i prodotti correlati devono recare una marcatura visibile, leggibile e indelebile.

Le macchine o i prodotti correlati di cui ai capi da 2 a 6 del presente allegato devono recare una marcatura conforme ai requisiti supplementari indicati in tali capi.

Inoltre la macchina o un prodotto correlato progettati e costruiti per l'utilizzo in atmosfera esplosiva devono recare l'apposita marcatura.

Le macchine o i prodotti correlati devono altresì recare indicazioni complete riguardanti il proprio tipo, nonché le indicazioni indispensabili alla sicurezza di utilizzo. Tali informazioni sono soggette ai requisiti di cui al punto 1.7.1.

Se un elemento della macchina o di un prodotto correlato deve essere movimentato durante l'utilizzazione con mezzi di sollevamento, la sua massa deve essere indicata in modo leggibile, indelebile e non ambiguo.

1.7.4. *Istruzioni per l'uso*

In aggiunta agli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 7, le istruzioni per l'uso sono redatte come segue.

In deroga all'articolo 10, paragrafo 7, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere usate da personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario possono essere fornite in una sola lingua ufficiale dell'Unione compresa da detto personale.

▼B

1.7.4.1. Principi generali di redazione delle istruzioni per l'uso

a) Il contenuto delle istruzioni per l'uso non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina o del prodotto correlato, ma deve tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

b) In caso di macchine o di prodotti correlati destinati all'utilizzazione da parte di operatori non professionali, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso devono tenere conto del livello di formazione generale e della perspicacia che ci si può ragionevolmente aspettare da tali operatori.

1.7.4.2. Contenuto delle istruzioni per l'uso

1. Le istruzioni per l'uso devono contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:

a) la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;

b) la designazione della macchina o del prodotto correlato, come indicato sulla macchina stessa o sul prodotto correlato stesso, eccetto il numero di serie (cfr. punto 1.7.3);

c) la dichiarazione di conformità UE o l'indirizzo internet o il codice ottico dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE, conformemente all'articolo 10, paragrafo 8;

d) una descrizione generale della macchina o del prodotto correlato;

e) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina o del prodotto correlato e per verificarne il corretto funzionamento;

f) una descrizione della o delle postazioni di lavoro che possono essere occupate dagli operatori;

g) una descrizione dell'uso previsto della macchina o del prodotto correlato;

h) le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina o il prodotto correlato non devono essere usati e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;

i) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la macchina o il prodotto correlato devono essere montati;

j) le istruzioni per l'installazione e il montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;

k) le istruzioni per la messa in servizio e l'uso della macchina o del prodotto correlato e, se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;

▼B

l) le informazioni in merito ai rischi residui che permangono, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate;

m) le istruzioni sulle misure di protezione che devono essere adottate dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le attrezzature di protezione individuale che devono essere fornite;

n) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina o sul prodotto correlato;

o) le condizioni in cui la macchina o il prodotto correlato soddisfano i requisiti di stabilità durante l'utilizzo, il trasporto, il montaggio, lo smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;

p) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della macchina o del prodotto correlato nonché dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;

q) il protocollo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare tenendo conto della progettazione e dell'utilizzo della macchina o del prodotto correlato;

s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere adottate durante tali operazioni;

t) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;

u) le informazioni seguenti relative all'emissione di rumore aereo:

   i) il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nelle postazioni di lavoro, se supera 70 dB (A); se tale livello non supera 70 dB (A), deve essere indicato;

   ii) il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nelle postazioni di lavoro, se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 μPa),

   iii) il livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina o dal prodotto correlato, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nelle postazioni di lavoro supera 80 dB (A).

▼B

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina o sul prodotto correlato in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina o un prodotto correlato tecnicamente comparabili rappresentativi della macchina o del prodotto correlato da produrre.

Quando si tratta di una macchina o di un prodotto correlato di grandissime dimensioni, invece del livello di potenza acustica ponderato A possono essere indicati livelli di pressione acustica dell'emissione ponderati A in appositi punti intorno alla macchina o al prodotto correlato.

Qualora non possano essere applicate le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, i dati acustici devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina o al prodotto correlato.

Ogniqualvolta sono indicati i valori dell'emissione acustica, devono essere specificate le incertezze relative a tali valori. Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina o del prodotto correlato durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla.

Se la postazione o le postazioni di lavoro non sono o non possono essere definite, i livelli di pressione acustica ponderati A devono essere misurati a 1 m dalla superficie della macchina o del prodotto correlato e a 1,60 m di altezza dal suolo o dalla piattaforma di accesso. Devono essere indicati la posizione e il valore della pressione acustica massima.

Per quanto concerne le macchine o i prodotti correlati atti a ridurre il rumore, le istruzioni per l'uso devono specificare, se del caso, le modalità per montare e installare correttamente tali dispositivi (cfr. anche il punto 1.7.4.2, punto 1, lettera j)).

Qualora atti giuridici specifici dell'Unione stabiliscano altre indicazioni per la misurazione del livello di pressione acustica o del livello di potenza acustica, tali atti giuridici si applicano e non si applicano le prescrizioni corrispondenti del presente punto;

v) le informazioni sulle precauzioni, sui dispositivi e sui mezzi necessari per soccorrere immediatamente e con cautela le persone;

w) se le macchine o i prodotti correlati possono emettere radiazioni non ionizzanti che potrebbero nuocere alle persone, in particolare se portatrici di dispositivi medici impiantabili attivi o non attivi, le informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte;

x) se la progettazione delle macchine o dei prodotti correlati consente emissioni di sostanze pericolose dalla macchina o dal prodotto correlato, le caratteristiche del dispositivo di captazione, filtrazione o scarico, qualora tale dispositivo non sia fornito con la macchina o il prodotto correlato, nonché una qualsiasi delle informazioni seguenti:

   i) la portata per l'emissione di sostanze e materiali pericolosi dalla macchina o dal prodotto correlato;

▼B

ii) la concentrazione di sostanze e materiali pericolosi attorno alla macchina o al prodotto correlato provenienti da questi ultimi o da materiali o sostanze utilizzati con la macchina o il prodotto correlato;

iii) 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 la macchina o il prodotto correlato in questione oppure stabiliti in base a misure relative a una unità di macchina o prodotto correlato tecnicamente comparabile, rappresentativa dello stato dell'arte.

1.7.5. *Pubblicazioni illustrative o promozionali*

Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina o il prodotto correlato non possono essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le caratteristiche delle prestazioni della macchina o del prodotto correlato devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per l'uso per quanto concerne le emissioni.

2. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

Le macchine e i prodotti correlati alimentari, le macchine e i prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici, le macchine e i prodotti correlati tenuti o condotti a mano, le macchine e i prodotti correlati portatili per il fissaggio e altre macchine ad impatto, le macchine e i prodotti correlati per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili e le macchine e i prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari, devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

2.1. **Macchine e prodotti correlati alimentari e macchine e prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici**

2.1.1. *Considerazioni generali*

Le macchine o i prodotti correlati destinati ad essere utilizzati per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.

Devono essere rispettati i requisiti seguenti:

a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, acque destinate al consumo umano o prodotti cosmetici o farmaceutici devono soddisfare le condizioni stabilite nei pertinenti agli atti giuridici dell'Unione; la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione e, se ciò non è possibile, devono essere utilizzati elementi monouso;

▼B

b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, le acque destinate al consumo umano o i prodotti cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono:

i) essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche; lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici;

ii) essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli;

iii) poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;

c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina o del prodotto correlato (se possibile in una posizione «pulizia»);

d) le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri viventi, in particolare insetti, o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;

e) le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari o l'acqua destinata al consumo umano, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti per permettere di verificare regolarmente il rispetto di tale requisito.

2.1.2. *Istruzioni per l'uso*

Le istruzioni per l'uso delle macchine o dei prodotti correlati alimentari e delle macchine o dei prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.

2.2. **Macchine o prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano**

2.2.1. *Considerazioni generali*

Le macchine o i prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano devono:

a) a seconda del tipo, avere una superficie di appoggio sufficiente e disporre in numero sufficiente di mezzi di presa e di mantenimento correttamente dimensionati, sistemati in modo da garantire la stabilità della macchina o del prodotto correlato nelle condizioni di funzionamento previste;

b) tranne quando sia tecnicamente impossibile o quando esista un dispositivo di comando indipendente, se le impugnature non possono essere abbandonate in tutta sicurezza, essere muniti di dispositivi di comando manuali per l'avviamento e l'arresto disposti in modo tale che l'operatore non debba abbandonare i mezzi di presa per azionarli;

▼B

c) essere esenti dai rischi dovuti all'avviamento intempestivo o al mantenimento in funzione dopo che l'operatore ha abbandonato i mezzi di presa; se tale requisito non è tecnicamente realizzabile, occorre adottare misure compensative;

d) consentire, all'occorrenza, l'osservazione visiva delle zone pericolose e dell'azione dell'utensile sul materiale lavorato;

e) disporre di un dispositivo o un sistema di scarico correlato, con una presa di collegamento di estrazione o un sistema equivalente per captare o ridurre le emissioni di sostanze pericolose. Il presente requisito non si applica quando comporta un nuovo pericolo o quando la funzione principale della macchina o del prodotto correlato consiste nell'applicazione di sostanze pericolose e non si applica nemmeno alle emissioni dei motori a combustione interna;

f) essere progettati e costruiti in modo che le impugnature delle macchine o dei prodotti correlati portatili consentano un avviamento e un arresto facili e agevoli.

2.2.1.1. Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni seguenti relative alle vibrazioni, espresse come accelerazione (m/s^2) e trasmesse da macchine o prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano:

a) il valore totale delle vibrazioni continue a cui è sottoposto il sistema mano-braccio;

b) il valore medio dell'ampiezza di picco dell'accelerazione ottenuto da vibrazioni da urti ripetuti, cui è sottoposto il sistema mano-braccio;

c) l'incertezza di entrambe le misurazioni.

I valori di cui al primo comma devono essere quelli misurati effettivamente per la macchina o il prodotto correlato in questione oppure quelli stabiliti in base a misure relative a una macchina o un prodotto correlato tecnicamente comparabili, rappresentativi dello stato dell'arte.

Qualora non possano essere applicate le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato per la macchina o al prodotto correlato.

Devono essere specificati le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla oppure il riferimento alla norma armonizzata applicata.

2.2.2. *Macchine o prodotti correlati portatili per il fissaggio o altre macchine o altri prodotti correlati ad impatto*

2.2.2.1. Considerazioni generali

Le macchine o prodotti correlati portatili per il fissaggio e altre macchine o altri prodotti correlati ad impatto devono essere progettati e costruiti in modo da:

▼B

a) effettuare la trasmissione dell'energia al pezzo propulso tramite un componente intermedio che non si separa dal dispositivo;

b) impedire l'impatto, tramite un dispositivo di consenso, se la macchina o il prodotto correlato non sono posizionati correttamente con una pressione adeguata sul materiale di base,

c) impedire l'azionamento involontario; se del caso, per azionare l'impatto deve essere necessaria una sequenza appropriata di azioni sul dispositivo di consenso e sul dispositivo di comando;

d) impedire l'azionamento intempestivo durante la movimentazione o in caso di urto;

e) poter effettuare le operazioni di carico e scarico facilmente e in condizioni di sicurezza.

Se necessario, deve essere possibile dotare il dispositivo di uno o più ripari paraschegge e i ripari appropriati devono essere forniti dal fabbricante della macchina o del prodotto correlato.

2.2.2.2. Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni necessarie riguardanti:

a) gli accessori e le attrezzature intercambiabili che possono essere impiegati con la macchina o con il prodotto correlato;

b) gli elementi appropriati per il fissaggio o altro impatto da utilizzare con la macchina o con il prodotto correlato;

c) se del caso, le cartucce appropriate da utilizzare.

2.3. **Macchine o prodotti correlati per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili**

Le macchine o i prodotti correlati per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono rispettare i requisiti seguenti:

a) la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati, costruiti o attrezzati in modo che il pezzo da lavorare possa essere posizionato e guidato in condizioni di sicurezza; quando il pezzo è tenuto manualmente su un banco di lavoro, quest'ultimo deve garantire una stabilità sufficiente durante la lavorazione e non deve ostacolare lo spostamento del pezzo;

b) se la macchina o il prodotto correlato possono essere utilizzati in condizioni che comportano un rischio di proiezione di pezzi o loro parti, essi devono essere progettati, costruiti o attrezzati in modo da impedire tale proiezione o, qualora ciò non sia possibile, in modo che la proiezione non produca danni per l'operatore e/o le persone esposte;

c) la macchina o il prodotto correlato devono essere equipaggiati di freno automatico che arresti l'utensile in tempo sufficientemente breve in caso di rischio di contatto con l'utensile in fase di rallentamento;

d) quando l'utensile è integrato in una macchina non completamente automatizzata o in un prodotto correlato non completamente automatizzato, tale macchina o prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale da eliminare o ridurre i rischi di infortuni alle persone.

▼B

2.4. **Macchine o prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari**

2.4.1. *Ai fini del punto 2.4, si applica la definizione seguente:*

«Macchine o prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari»: le macchine o i prodotti correlati specificamente utilizzati per l'applicazione di prodotti fitosanitari ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

2.4.2. *Considerazioni generali*

Il fabbricante di una macchina o di prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari deve garantire che sia effettuata una valutazione del rischio di esposizione non intenzionale dell'ambiente ai prodotti fitosanitari, in conformità della procedura di valutazione del rischio e di riduzione del rischio di cui ai Principi generali, punto 1.

Le macchine o i prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari devono essere progettati e costruiti tenendo in considerazione i risultati della valutazione del rischio di cui al primo comma in modo da poter essere utilizzati, regolati e sottoposti a manutenzione senza causare un'esposizione non intenzionale dell'ambiente ai prodotti fitosanitari.

Devono sempre essere evitate fuoriuscite.

2.4.3. *Comando e controllo*

Devono essere possibili, con facilità e accuratezza, il comando, il controllo e l'arresto immediato dell'applicazione di prodotti fitosanitari dalle postazioni operative.

2.4.4. *Riempimento e svuotamento*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da facilitare il riempimento preciso con la quantità necessaria di prodotti fitosanitari e assicurare lo svuotamento agevole e completo, prevenendo ogni dispersione accidentale di prodotti fitosanitari ed evitando ogni contaminazione di fonti idriche nel corso di tali operazioni.

2.4.5. *Applicazione di prodotti fitosanitari*

2.4.5.1. Tasso di applicazione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di dispositivi che permettano di regolare in modo facile, preciso e affidabile il tasso di applicazione.

2.4.5.2. Distribuzione, deposizione e dispersione di prodotti fitosanitari

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da assicurare che il prodotto fitosanitario sia depositato nelle zone bersaglio, da ridurre al minimo le perdite nelle altre zone e da evitare la dispersione di prodotti fitosanitari nell'ambiente. Se del caso, deve essere garantita una distribuzione uniforme e una deposizione omogenea.

([1]) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

▼B

2.4.5.3. Prove

Per accertare se le componenti corrispondenti della macchina o del prodotto correlato sono conformi ai requisiti stabiliti nei punti 2.4.5.1 e 2.4.5.2, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove adeguate per ogni tipo di macchina o di prodotto correlato.

2.4.5.4. Dispersione durante la disattivazione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da prevenire la dispersione in fase di disattivazione della funzione di applicazione dei prodotti fitosanitari.

2.4.6. *Manutenzione*

2.4.6.1. Pulizia

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da consentire una pulizia agevole e completa senza contaminazione dell'ambiente.

2.4.6.2. Riparazione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da facilitare la sostituzione delle parti usurate senza contaminazione dell'ambiente.

2.4.7. *Ispezioni*

Deve essere possibile collegare con facilità alle macchine o ai prodotti correlati gli strumenti di misura necessari per verificare il buon funzionamento degli stessi.

2.4.8. *Marcatura di ugelli, filtri a cestello e altri filtri*

Ugelli, filtri a cestello e altri filtri devono essere contrassegnati in modo che il loro tipo e la loro dimensione possano essere identificati chiaramente.

2.4.9. *Indicazione del prodotto fitosanitario in uso*

Se del caso, le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di uno specifico supporto su cui l'operatore possa apporre il nome del prodotto fitosanitario in uso.

2.4.10. *Istruzioni per l'uso*

Nelle istruzioni per l'uso devono figurare le indicazioni seguenti:

a) le precauzioni da adottare durante le operazioni di miscelazione, carico, applicazione, svuotamento, lavaggio, riparazione e trasporto per evitare la contaminazione dell'ambiente;

b) le condizioni dettagliate d'uso per i diversi ambienti operativi previsti, comprese le corrispondenti predisposizioni e regolazioni richieste per assicurare la deposizione del prodotto fitosanitario nelle zone bersaglio, riducendo al minimo le perdite nelle altre zone e, se del caso, per assicurare la distribuzione uniforme e la deposizione omogenea del prodotto fitosanitario;

▼B

c) la gamma dei tipi e delle dimensioni degli ugelli, dei filtri a cestello e degli altri filtri che possono essere utilizzati con la macchina o il prodotto correlato;

d) la frequenza dei controlli e i criteri e i metodi per la sostituzione delle parti soggette a usura che influiscono sul corretto funzionamento della macchina o del prodotto correlato, come gli ugelli, i filtri a cestello e gli altri filtri;

e) le specifiche della taratura, della manutenzione giornaliera, della preparazione per l'inverno e degli altri controlli necessari per assicurare il corretto funzionamento della macchina o del prodotto correlato;

f) i tipi di prodotto fitosanitario che possono provocare anomalie nel funzionamento della macchina o del prodotto correlato;

g) l'indicazione che l'operatore dovrebbe tenere aggiornato il nome del prodotto fitosanitario in uso nel supporto specifico di cui al punto 2.4.9;

h) il collegamento e l'uso di attrezzature e di accessori speciali e le necessarie precauzioni da prendere;

i) l'indicazione che la macchina o il prodotto correlato possono essere soggetti ai requisiti nazionali in materia di ispezioni regolari da parte degli organi designati, come previsto nella direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

j) le caratteristiche delle macchine o dei prodotti correlati che devono essere sottoposte a controllo per assicurarne il corretto funzionamento;

k) le istruzioni per il collegamento dei necessari strumenti di misurazione.

3. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI RISCHI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE O DEI PRODOTTI CORRELATI

Le macchine o i prodotti correlati che presentano rischi dovuti alla mobilità devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

3.1. **Considerazioni generali**

3.1.1. *Ai fini del presente punto, si applicano le definizioni seguenti:*

a) «macchina o prodotti correlati che presentano rischi dovuti alla mobilità»:

i) macchine o prodotti correlati il cui lavoro richiede la mobilità durante il lavoro oppure uno spostamento continuo o semicontinuo secondo una successione di stazioni di lavoro fisse; o

([1]) Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

▼B

ii) macchine o prodotti correlati il cui lavoro si effettua senza spostamenti, ma che possono essere muniti di mezzi che consentano di spostarli più facilmente da un luogo all'altro;

b) «conducente»: operatore competente incaricato dello spostamento della macchina o del prodotto correlato, che può essere trasportato dalla macchina oppure accompagnarla a piedi, o azionarla mediante telecomando;

c) «macchina mobile autonoma»: macchina mobile che dispone di una modalità autonoma, nel contesto della quale tutte le funzioni essenziali di sicurezza della macchina mobile sono assicurate nella sua zona per le operazioni di spostamento e lavorazione senza l'interazione permanente di un operatore;

d) «supervisore»: un operatore competente incaricato della supervisione della macchina mobile autonoma;

e) «funzione di supervisione»: sorveglianza non permanente da remoto della macchina mobile autonoma mediante un dispositivo che consenta di ricevere informazioni o avvisi e di trasmettere ordini limitati alla macchina.

3.2. **Postazioni di lavoro**

3.2.1. *Postazione di guida*

La visibilità dalla postazione di guida deve essere tale da consentire al conducente di far muovere la macchina o il prodotto correlato e i suoi utensili nelle condizioni di impiego ragionevolmente prevedibili, in tutta sicurezza per sé stesso e per le persone esposte. In caso di necessità, adeguati dispositivi devono rimediare ai rischi dovuti a insufficiente visibilità diretta.

La macchina o il prodotto correlato su cui è trasportato il conducente devono essere progettati e costruiti in modo che alle postazioni di guida non si presentino per il conducente rischi dovuti al contatto involontario con le ruote o con i cingoli.

Se le dimensioni lo consentono e se i rischi non ne sono aumentati, la postazione di guida del conducente trasportato deve essere progettata e costruita in modo da poter essere dotata di cabina. La cabina deve comportare un luogo destinato alla sistemazione delle istruzioni per l'uso necessarie al conducente.

3.2.2. *Sedili*

Laddove vi sia il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e l'ambiente circostante in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4:

a) la macchina deve essere progettata o munita di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili o all'interno della struttura di protezione, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura;

non deve essere possibile lo spostamento della macchina laddove vi sia un rischio significativo di ribaltamento o rovesciamento laterale e non sia utilizzato un sistema di ritenuta;

▼B

detti sistemi di ritenuta o soluzioni devono tenere conto dei principi dell'ergonomia e non devono essere montati se aumentano i rischi;

b) deve essere emesso un segnale visivo e sonoro presso la postazione di guida per avvisare il conducente quando si trova in posizione di guida e il sistema di ritenuta non è in uso.

3.2.3. *Postazioni per altre persone*

Se le condizioni di utilizzazione prevedono che, oltre al conducente, siano saltuariamente o regolarmente trasportate sulla macchina o vi lavorino altre persone, devono essere previste postazioni adeguate affinché il loro trasporto o lavoro avvenga senza rischi.

Il punto 3.2.1, secondo e terzo comma, si applica anche alle postazioni delle persone diverse dal conducente.

3.2.4. *Funzione di supervisione*

Se del caso, le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi devono disporre di una funzione di supervisione specifica per la modalità autonoma. Tale funzione deve consentire al supervisore di ricevere da remoto informazioni dalla macchina. La funzione di supervisione deve consentire soltanto azioni per arrestare e avviare la macchina o il prodotto correlato da remoto o spostarli in una posizione sicura e in uno stato sicuro per evitare di provocare altri rischi. Deve inoltre essere progettata e costruita in maniera tale da consentire tali azioni soltanto quando il supervisore può vedere direttamente o indirettamente la zona di movimento e di lavoro della macchina e i dispositivi di protezione sono operativi.

Le informazioni che il supervisore riceve dalla macchina quando la funzione di supervisione è attiva devono consentire al supervisore di disporre di una visuale completa e precisa del funzionamento, del movimento e del posizionamento sicuro della macchina nella sua zona di spostamento e lavoro.

Tali informazioni devono avvisare il supervisore del verificarsi di situazioni impreviste o pericolose presenti o imminenti, che richiedono il suo intervento.

Se la funzione di supervisione non è attiva, la macchina non deve essere in grado di funzionare.

3.3. **Sistemi di comando**

Se necessario, devono essere previsti sistemi atti ad impedire l'uso non autorizzato dei comandi.

Nelle macchine o nei prodotti correlati dotati di telecomando, ogni unità di comando deve indicare chiaramente quali siano le macchine o i prodotti correlati che essa è destinata a comandare.

Il sistema di telecomando deve essere progettato e costruito in modo da influenzare soltanto:

a) la macchina o il prodotto correlato in questione;

b) le funzioni in questione.

▼B

Le macchine o i prodotti correlati dotati di telecomando devono essere progettati e costruiti in modo da rispondere unicamente ai segnali delle unità di comando previste.

Per le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi, il sistema di comando deve essere progettato in maniera tale da svolgere le funzioni di sicurezza autonomamente, come stabilito al presente punto, anche quando le azioni sono ordinate utilizzando una funzione di supervisione da remoto.

3.3.1. *Dispositivi di controllo*

Dalla postazione di manovra il conducente deve poter azionare tutti i dispositivi di comando necessari al funzionamento della macchina o del prodotto correlato, tranne per quanto riguarda le funzioni che possono essere esercitate in condizioni di sicurezza solo mediante dispositivi di comando collocati altrove. Dette funzioni includono, in particolare, quelle di cui sono responsabili operatori diversi dal conducente o per le quali è necessario che il conducente lasci la postazione di manovra per comandarle in condizioni di sicurezza.

I pedali eventuali devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che possano essere azionati da un conducente in modo sicuro con il minimo rischio di azionamento errato. Devono avere una superficie antisdrucciolo ed essere facili da pulire.

Quando il loro azionamento può comportare pericoli, in particolare movimenti pericolosi, i dispositivi di comando, ad esclusione di quelli a posizioni predeterminate, devono ritornare in posizione neutra non appena l'operatore li lascia liberi.

Nel caso di una macchina a ruote, il meccanismo di sterzo deve essere progettato e costruito in modo da ridurre la forza dei movimenti bruschi del volante o della leva di sterzo, dovuti ai colpi subiti dalle ruote sterzanti.

Il comando di blocco del differenziale deve essere progettato e disposto in modo da permettere di sbloccare il differenziale quando la macchina è in movimento.

Il sesto comma del punto 1.2.2, concernente i segnali di avviamento sonori e/o visivi, si applica unicamente in caso di retromarcia.

3.3.2. *Avviamento/spostamento*

Qualsiasi spostamento comandato di una macchina semovente con conducente trasportato deve essere possibile soltanto se il conducente si trova al posto di comando.

Quando, per il suo lavoro, una macchina è attrezzata con dispositivi che superano la sua sagoma normale (ad esempio stabilizzatore, freccia, ecc.), è necessario che il conducente disponga di mezzi che gli consentano di verificare facilmente, prima di spostare la macchina, che detti dispositivi siano in una posizione che consente uno spostamento sicuro.

Ciò vale anche per la posizione di tutti gli altri elementi che, per consentire uno spostamento sicuro, devono occupare una posizione definita, se necessario bloccata.

Quando ciò non genera altri rischi, lo spostamento della macchina deve essere subordinato alla posizione sicura degli elementi sopra indicati.

▼B

Uno spostamento involontario della macchina non deve essere possibile all'atto dell'avviamento del motore.

Lo spostamento di una macchina mobile autonoma deve tenere conto dei rischi relativi alla zona nella quale è destinata a muoversi e lavorare.

3.3.3. *Funzione di spostamento*

Fatte salve le disposizioni relative alla circolazione stradale, le macchine semoventi e i loro rimorchi devono rispettare i requisiti in materia di rallentamento, di arresto, di frenatura e di immobilizzazione che garantiscano la sicurezza in tutte le condizioni di funzionamento, di carico, di velocità, di caratteristiche del suolo e di pendenza previste.

Il rallentamento e l'arresto della macchina semovente devono poter essere ottenuti dal conducente attraverso un dispositivo principale. Se la sicurezza lo esige, in caso di guasto del dispositivo principale o in mancanza di energia per azionare tale dispositivo, un dispositivo d'emergenza con un dispositivo di comando interamente indipendente e facilmente accessibile deve consentire il rallentamento e l'arresto.

Se la sicurezza lo esige, l'immobilizzazione della macchina deve essere mantenuta con un dispositivo di sosta. Questo dispositivo può essere combinato con uno dei dispositivi di cui al secondo comma, se ha un'azione puramente meccanica.

Le macchine dotate di telecomando devono disporre di sistemi atti ad azionare automaticamente e immediatamente l'arresto e a prevenire il funzionamento potenzialmente pericoloso nelle situazioni seguenti:

a) quando il conducente ne ha perso il controllo;

b) quando è ricevuto un segnale di arresto;

c) quando è individuata un'avaria in un elemento del sistema di controllo legato alla sicurezza;

d) quando un segnale di convalida non è stato rilevato entro un termine specificato.

Il punto 1.2.4 non si applica alla funzione spostamento.

Le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi devono essere conformi a una delle condizioni seguenti o a entrambe, ove necessario in base alla valutazione del rischio:

i) devono spostarsi e funzionare in una zona chiusa dotata di un sistema di protezione periferica comprendente ripari o dispositivi di protezione;

ii) devono essere dotati di dispositivi destinati a rilevare qualsiasi essere umano, animale domestico o qualsiasi altro ostacolo nelle loro vicinanze, laddove tali ostacoli potrebbero costituire un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o di animali domestici o per il funzionamento sicuro della macchina o del prodotto correlato.

▼B

Gli spostamenti di macchine o prodotti correlati mobili correlati con uno o più rimorchi o apparecchiature rimorchiate, tra cui macchine o prodotti correlati mobili autonomi correlati a uno o più rimorchi o apparecchiature trainate, non devono generare rischi per persone, animali domestici o qualsiasi altro ostacolo presente nella zona pericolosa di tali macchine o prodotti correlati nonché di rimorchi o apparecchiature trainate.

3.3.4. *Spostamento delle macchine con conducente a piedi*

Ogni spostamento di una macchina semovente con conducente a piedi deve essere possibile solo se quest'ultimo esercita un'azione continua sul dispositivo di comando corrispondente. In particolare, nessuno spostamento deve essere possibile all'atto d'avviamento del motore. Il sistema di comando delle macchine con conducente a piedi deve essere progettato in modo da ridurre al minimo i rischi connessi allo spostamento inopinato della macchina verso il conducente, in particolare i rischi:

a) di schiacciamento;

b) di lesioni provocate da utensili rotanti.

La velocità di spostamento della macchina deve essere compatibile con l'andatura del conducente.

Sulle macchine che possono essere munite di un utensile rotante, quest'ultimo non deve potere essere azionato quando il comando di retromarcia è inserito, salvo che lo spostamento della macchina risulti dal movimento dell'utensile. In quest'ultimo caso la velocità in retromarcia deve essere sufficientemente ridotta, in modo da non presentare rischi per il conducente.

3.3.5. *Guasto del circuito di comando*

In caso di guasto dell'alimentazione del servosterzo, la macchina deve poter essere guidata per il tempo necessario ad arrestarla.

Nel caso di una macchina mobile autonoma, un guasto del meccanismo di sterzo non deve incidere sulla sicurezza della macchina.

3.4. **Misure di protezione contro i rischi meccanici**

3.4.1. *Movimenti incontrollati*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti ed eventualmente montati su un supporto mobile in modo che al momento dello spostamento le oscillazioni incontrollate del baricentro non ne pregiudichino la stabilità né comportino sforzi eccessivi per la struttura.

3.4.2. *Elementi mobili di trasmissione*

In deroga al punto 1.3.8.1, nel caso dei motori, i ripari mobili che impediscono l'accesso agli elementi mobili del compartimento motore non devono essere provvisti di dispositivi di interblocco, a condizione che la loro apertura sia possibile soltanto con l'impiego di un utensile o di una chiave, oppure dopo aver azionato un comando situato sulla postazione di guida, se quest'ultima si trova in una cabina completamente chiusa con una serratura per impedire l'accesso non autorizzato.

▼B

3.4.3. *Ribaltamento o rovesciamento laterale*

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i o altra/e persona/e trasportati esiste il rischio di ribaltamento o rovesciamento laterale, tale macchina deve essere munita di una struttura di protezione appropriata, a meno che ciò non accresca i rischi.

Detta struttura deve essere tale da garantire alle persone trasportate, in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

3.4.4. *Caduta di oggetti*

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i altra/e o persona/e trasportati esistono rischi dovuti alla caduta di oggetti o di materiali, essa deve essere progettata e costruita in modo da tenere conto di tali rischi; essa deve inoltre essere munita, se le sue dimensioni lo consentono, di una struttura di protezione appropriata.

Detta struttura deve esser tale che in caso di caduta di oggetti o di materiali sia garantito alla persona o alle persone trasportate un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

3.4.5. *Mezzi di accesso*

Mezzi di appoggio o di sostegno devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che gli operatori li utilizzino istintivamente e non ricorrano ai dispositivi di comando per facilitare l'accesso.

3.4.6. *Dispositivi di traino*

Ogni macchina utilizzata per trainare o destinata ad essere trainata deve essere munita di dispositivi di rimorchio o di traino progettati, costruiti e disposti in modo da garantire che il collegamento e lo sganciamento possano essere effettuati facilmente e in modo sicuro e da impedire uno sganciamento accidentale durante l'utilizzazione.

Qualora il carico sul timone lo richieda, tali macchine devono essere munite di un supporto con una superficie d'appoggio adattata al carico e al terreno.

3.4.7. *Trasmissione di potenza tra la macchina semovente (o il trattore) e la macchina azionata*

I dispositivi amovibili di trasmissione meccanica che collegano una macchina semovente (o un trattore) al primo supporto fisso di una macchina azionata devono essere progettati e costruiti in modo che tutte le parti in movimento durante il funzionamento siano protette per tutta la lunghezza.

Sul lato della macchina semovente o del trattore, la presa di forza alla quale è correlato il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica deve essere protetta da un riparo fisso correlato alla macchina semovente (o al trattore) oppure da qualsiasi altro dispositivo che garantisca una protezione equivalente.

▼B

Deve essere possibile aprire tale riparo per accedere al dispositivo amovibile di trasmissione. Una volta collocata, deve esservi abbastanza spazio per impedire all'albero motore di danneggiare il riparo quando la macchina (o il trattore) è in movimento.

Sul lato della macchina azionata, l'albero comandato deve essere chiuso in un carter di protezione fissato sulla macchina.

La presenza di un limitatore di coppia o di una ruota libera è autorizzata per la trasmissione cardanica soltanto sul lato in cui avviene il collegamento con la macchina azionata. In tal caso occorre indicare sul dispositivo amovibile di trasmissione meccanica il senso del montaggio.

Ogni macchina azionata il cui funzionamento implica la presenza di un dispositivo amovibile di trasmissione meccanica che la colleghi ad una macchina semovente (o a un trattore) deve possedere un sistema di aggancio del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica tale che, quando la macchina è staccata, il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica e il suo riparo non vengano danneggiati dal contatto con il suolo o con un elemento della macchina.

Gli elementi esterni del riparo devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da non poter ruotare con il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica. Il riparo deve coprire l'albero di trasmissione fino alle estremità delle ganasce interne nel caso di giunti cardanici semplici e almeno fino al centro del giunto o dei giunti esterni nel caso di cardani detti a grandangolo.

Se sono previsti accessi alle postazioni di lavoro in prossimità del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica, essi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare che i ripari di tali alberi possano servire da predellini, a meno che non siano progettati e costruiti a tal fine.

3.5. **Misure di protezione contro altri rischi**

3.5.1. *Batteria d'accumulatori*

L'alloggiamento della batteria deve essere progettato e costruito in modo da impedire la proiezione dell'elettrolita sull'operatore in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale e da evitare l'accumulo di vapori vicino ai posti occupati dagli operatori.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che la batteria possa essere disinserita con un dispositivo facilmente accessibile previsto a tal fine.

Le batterie con ricarica automatica per macchine mobili o prodotti correlati, tra cui macchine o prodotti correlati mobili autonomi, sono progettate per prevenire i pericoli di cui ai punti 1.3.8.2 e 1.5.1, compresi i rischi di contatto o di urto della macchina o del prodotto correlato con una persona o un'altra macchina o un altro prodotto correlato quando la macchina o i prodotti correlati si muovono autonomamente verso la stazione di ricarica.

▼B

3.5.2. *Incendio*

A seconda dei pericoli previsti dal fabbricante la macchina deve, qualora le dimensioni lo consentano:

a) permettere l'installazione di estintori facilmente accessibili; oppure

b) essere munita di sistemi di estinzione che siano parte integrante della macchina.

3.5.3. *Emissioni di sostanze pericolose*

Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, non si applica quando la funzione principale della macchina è l'applicazione di sostanze pericolose. Tuttavia l'operatore deve essere protetto dal rischio di esposizione a tali emissioni pericolose.

Le macchine mobili che trasportano il conducente aventi come loro funzione principale l'applicazione di sostanze pericolose devono essere dotate di cabine di filtrazione o misure di sicurezza equivalenti.

3.5.4. *Rischio di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione*

A seconda della loro altezza, in relazione all'uso previsto, una macchina o un prodotto correlato mobile devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in maniera tale da prevenire il rischio di contatto con una linea elettrica aerea sotto tensione o il rischio di creare un arco elettrico tra qualsiasi parte della macchina o un operatore che conduce la macchina e una linea elettrica aerea sotto tensione.

Quando il rischio di contatto con una linea elettrica aerea sotto tensione non può essere evitato completamente per le persone che operano la macchina, le macchine o i prodotti correlati mobili devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in maniera tale da prevenire qualsiasi pericolo elettrico.

3.6. **Informazioni e indicazioni**

3.6.1. *Iscrizioni, segnalazioni e avvertimenti*

Le macchine o i prodotti correlati devono essere tutti provvisti di iscrizioni e/o di targhe con le istruzioni per l'uso, la regolazione e la manutenzione, ovunque necessario, per garantire la tutela della salute e la sicurezza delle persone. Tali mezzi devono essere scelti, progettati e realizzati in modo da essere chiaramente visibili e indelebili.

Fatte salve le disposizioni relative alla circolazione stradale, le macchine o i prodotti correlati con conducente trasportato devono essere dotati dell'attrezzatura seguente:

a) un avvisatore acustico che consenta di avvertire le persone;

b) un sistema di segnalazione luminosa che tenga conto delle condizioni di impiego previste; ciò non si applica alle macchine o ai prodotti correlati destinati esclusivamente ai lavori sotterranei e sprovvisti di alimentazione elettrica;

c) all'occorrenza, vi deve essere un appropriato sistema di collegamento tra il rimorchio e la macchina o un prodotto correlato per l'azionamento dei segnali.

▼B

Le macchine o i prodotti correlati dotati di telecomando, le cui condizioni di impiego normali espongono le persone a rischi di urto o di schiacciamento, devono essere muniti di mezzi adeguati per segnalare i loro spostamenti o di mezzi per proteggere le persone contro tali rischi. Lo stesso vale per le macchine o i prodotti correlati la cui utilizzazione implica la ripetizione sistematica di avanzamento e arretramento lungo uno stesso asse e il cui conducente non ha visibilità posteriore diretta.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere costruiti in modo tale che i dispositivi di avvertimento e di segnalazione non possano essere disinseriti involontariamente. Laddove indispensabile ai fini della sicurezza, tali dispositivi devono essere muniti di mezzi di controllo del buon funzionamento e un loro guasto deve essere reso apparente all'operatore.

Qualora il movimento delle macchine o dei loro utensili sia particolarmente pericoloso, devono essere previste indicazioni sulle macchine stesse che avvertano di non avvicinarsi alle macchine durante il lavoro; tali indicazioni devono essere leggibili a distanza sufficiente per garantire la sicurezza delle persone che operano nei pressi delle macchine.

3.6.2. *Marcatura*

1) Le macchine o i prodotti correlati devono tutti recare, in modo leggibile e indelebile, le indicazioni seguenti:

   a) la potenza nominale espressa in chilowatt (kW);

   b) la massa, nella configurazione più usuale, in chilogrammi (kg);

2) Inoltre, se del caso, le macchine o i prodotti correlati devono tutti recare, in modo leggibile e indelebile, le indicazioni seguenti:

   a) lo sforzo massimo di trazione previsto dal fabbricante al gancio di traino in newton (N);

   b) lo sforzo verticale massimo previsto sul gancio di traino in newton (N).

3.6.3. *Istruzioni per l'uso*

3.6.3.1. Vibrazioni

Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni seguenti relative alle vibrazioni, espresse come accelerazione (m/s^2), trasmesse dalla macchina o dai prodotti correlati al sistema mano-braccio o a tutto il corpo:

a) il valore totale delle vibrazioni continue a cui è sottoposto il sistema mano-braccio;

b) il valore medio dell'ampiezza di picco dell'accelerazione ottenuto da vibrazioni da urti ripetuti, cui è sottoposto il sistema mano-braccio;

c) il valore quadratico medio massimo dell'accelerazione ponderata cui è esposto tutto il corpo, quando superi 0,5 m/s^2. Se tale livello è inferiore o pari a 0,5 m/s^2, deve essere indicato;

d) l'incertezza delle misurazioni.

▼B

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina o sul prodotto correlato in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina o su prodotti correlati tecnicamente comparabili rappresentativi della macchina o dei prodotti correlati da produrre.

Qualora non possano essere applicate le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, le vibrazioni devono essere misurate usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina o ai prodotti correlati interessati.

Devono essere descritte le condizioni di funzionamento durante la misurazione e il codice di misurazione utilizzato per effettuarla.

3.6.3.2. Usi molteplici

Le istruzioni per l'uso di una macchina o di un prodotto correlato che consente vari usi a seconda dell'attrezzatura impiegata e le istruzioni per l'uso delle attrezzature intercambiabili devono contenere le informazioni necessarie a consentire il montaggio e l'impiego in sicurezza della macchina o del prodotto correlato di base nonché delle attrezzature intercambiabili che possono esservi montate.

3.6.3.3. Macchine o prodotti correlati mobili autonomi

Le istruzioni per l'uso di macchine o prodotti correlati mobili autonomi devono specificare le caratteristiche delle loro zone di spostamento e di lavoro nonché delle zone pericolose.

4. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I RISCHI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO

Le macchine o i prodotti correlati che presentano rischi dovuti ad operazioni di sollevamento devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

4.1. **Considerazioni generali**

4.1.1. *Ai fini del punto 4.1, si applicano le definizioni seguenti:*

a) «operazione di sollevamento»: operazione di spostamento di unità di carico costituite da cose e/o persone che necessitano, in un determinato momento, di un cambiamento di livello;

b) «carico guidato»: carico di cui l'intero spostamento avviene lungo guide rigide o flessibili, la cui posizione nello spazio è determinata da punti fissi;

c) «coefficiente di utilizzazione»: rapporto aritmetico tra il carico garantito dal fabbricante, fino al quale un componente è in grado di trattenere tale carico, ed il carico massimo di esercizio marcato sul componente;

d) «coefficiente di prova»: rapporto aritmetico tra il carico utilizzato per effettuare le prove statiche o dinamiche della macchina o del prodotto correlato o di un accessorio di sollevamento ed il carico massimo di esercizio marcato sulla macchina o sul prodotto correlato o sull'accessorio di sollevamento;

▼B

e) «prova statica»: verifica che consiste nel controllare la macchina o il prodotto correlato o un accessorio di sollevamento e nell'applicargli successivamente una forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato; quindi, dopo aver soppresso il carico, nell'eseguire di nuovo un'ispezione della macchina o dell'accessorio di sollevamento per controllare che non si sia verificato alcun danno;

f) «prova dinamica»: verifica che consiste nel far funzionare la macchina o il prodotto correlato in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica appropriato, tenendo conto del comportamento dinamico della macchina di sollevamento onde verificarne il buon funzionamento;

g) «supporto del carico»: parte della macchina o del prodotto correlato sulla quale o nella quale le persone e/o le cose sono sorrette per essere sollevate.

4.1.2. *Misure di protezione contro i rischi meccanici*

4.1.2.1. Rischi dovuti alla mancanza di stabilità

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che la stabilità prescritta al punto 1.3.1 sia mantenuta sia in servizio che fuori servizio, incluse tutte le fasi di trasporto, montaggio e smontaggio, in caso di guasti prevedibili di componenti e durante le prove effettuate in conformità delle istruzioni per l'uso. A tal fine il fabbricante deve utilizzare i metodi di verifica appropriati.

4.1.2.2. Macchine o prodotti correlati che si spostano lungo guide o su vie di scorrimento

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di dispositivi che agiscono sulle guide o vie di scorrimento in modo da evitare i deragliamenti.

Se, nonostante la presenza di simili dispositivi, permane un rischio di deragliamento o di guasto di un organo di guida o di scorrimento, si devono prevedere dispositivi che impediscano la caduta di attrezzature, di componenti o del carico, nonché il ribaltamento della macchina.

4.1.2.3. Resistenza meccanica

Le macchine o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento e i relativi componenti, devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti nel corso della loro intera vita, durante il funzionamento e, se del caso, anche quando sono fuori servizio, nelle condizioni di installazione e di esercizio previste e in tutte le relative configurazioni, tenendo conto eventualmente degli effetti degli agenti atmosferici e degli sforzi esercitati dalle persone. Questo requisito deve essere soddisfatto anche durante il trasporto, il montaggio e lo smontaggio.

Le macchine o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, devono essere progettati e costruiti in modo tale da evitare guasti dovuti alla fatica e all'usura tenuto conto dell'uso previsto e di qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

▼B

I materiali utilizzati devono essere scelti tenendo conto degli ambienti di esercizio previsti, soprattutto per quanto riguarda la corrosione, l'abrasione, gli urti, le temperature estreme, la fatica, la fragilità, le radiazioni e l'invecchiamento.

La macchina o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, devono essere progettati e costruiti in modo tale da sopportare i sovraccarichi applicati nelle prove statiche senza presentare deformazioni permanenti né disfunzioni manifeste. Il calcolo della resistenza deve tenere conto del valore del coefficiente di prova statica che è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. In generale, tale coefficiente ha i valori seguenti:

a) macchine o prodotti correlati mossi dalla forza umana, inclusi accessori di sollevamento: 1,5;

b) altre macchine o altri prodotti correlati: 1,25.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da sopportare perfettamente le prove dinamiche effettuate con il carico massimo di utilizzazione moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica. Il coefficiente di prova dinamica è scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; tale coefficiente è, in generale, pari a 1,1. Le prove sono generalmente eseguite alle velocità nominali previste. Qualora il circuito di comando della macchina o del prodotto correlato autorizzi più movimenti simultanei le prove devono essere effettuate nelle condizioni più sfavorevoli, in generale combinando i relativi movimenti.

4.1.2.4. Pulegge, tamburi, rulli, funi e catene

I diametri delle pulegge, dei tamburi e dei rulli devono essere compatibili con le dimensioni delle funi o delle catene di cui possono essere muniti.

I tamburi e i rulli devono essere progettati, costruiti ed installati in modo che le funi o le catene di cui sono muniti possano avvolgersi senza lasciare lateralmente l'alloggiamento previsto.

Le funi utilizzate direttamente per il sollevamento o il supporto del carico non devono comportare alcuna impiombatura a parte quelle alle loro estremità. Le impiombature sono tuttavia tollerate negli impianti destinati per progettazione ad essere modificati regolarmente in funzione delle esigenze di utilizzazione.

Il coefficiente di utilizzazione dell'insieme fune e terminale deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 5.

Il coefficiente di utilizzazione delle catene di sollevamento deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 4.

Al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di catena e di fune utilizzato direttamente per il sollevamento del carico e per ciascun tipo di terminale di fune.

▼B

4.1.2.5. Accessori di sollevamento e relativi componenti

Gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono essere dimensionati tenendo conto dei fenomeni di fatica e di invecchiamento per un numero di cicli di funzionamento conforme alla durata di vita prevista alle condizioni di funzionamento specificate per l'applicazione prevista.

Inoltre:

a) il coefficiente di utilizzazione degli insiemi fune metallico e terminale deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 5. Le funi non devono comportare nessun intreccio o anello diverso da quelli delle estremità;

b) allorché sono utilizzate catene a maglie saldate, queste devono essere del tipo a maglie corte. Il coefficiente di utilizzazione delle catene deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

c) il coefficiente di utilizzazione delle funi, delle imbracature o delle cinghie di fibre tessili dipende dal materiale, dal processo di fabbricazione, dalle dimensioni e dall'utilizzazione. Questo coefficiente deve essere scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; esso è, in generale, pari a 7, a condizione che i materiali utilizzati siano di ottima qualità controllata e che il processo di fabbricazione sia adeguato all'uso previsto. In caso contrario, il coefficiente è in generale più elevato per garantire un livello di sicurezza equivalente. Le funi, le imbracature o le cinghie di fibre tessili non devono presentare alcun nodo, impiombatura o collegamento, a parte quelli dell'estremità dell'imbracatura o della chiusura di un'imbracatura senza estremità;

d) il coefficiente d'utilizzazione di tutti i componenti metallici di un'imbracatura o utilizzati con un'imbracatura deve essere scelto in modo da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

e) il carico massimo di utilizzazione di una braca a trefoli è stabilito tenendo conto del coefficiente di utilizzazione del trefolo più debole, del numero di trefoli e di un fattore di riduzione che dipende dal tipo di imbracatura;

f) al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di componente di cui alle lettere da a) a d).

4.1.2.6. Comando dei movimenti

I dispositivi di controllo dei movimenti devono agire in modo da mantenere in condizioni di sicurezza la macchina o il prodotto correlato su cui sono installati.

a) Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti o attrezzati con dispositivi che mantengono l'ampiezza dei movimenti dei loro componenti entro i limiti previsti. L'attività di questi dispositivi deve essere preceduta eventualmente da un segnale;

▼B

b) Se più macchine o prodotti correlati fissi o traslanti su rotaie possono compiere evoluzioni simultanee con rischio di urti, tali macchine devono essere progettate e costruite per poter essere equipaggiate di sistemi che consentano di evitare tali rischi.

c) Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che i carichi non possano derivare pericolosamente o cadere improvvisamente in caduta libera anche in caso di interruzione parziale o totale di energia o quando cessa l'azione dell'operatore.

d) Tranne che per le macchine o i prodotti correlati il cui lavoro richieda una siffatta applicazione, nelle normali condizioni di esercizio non deve essere possibile abbassare il carico soltanto sotto il controllo di un freno a frizione.

e) Gli organi di presa devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta improvvisa dei carichi.

4.1.2.7. Movimenti di carichi durante la movimentazione

La postazione di manovra della macchina deve essere posizionata in modo tale da assicurare la più ampia visuale possibile delle traiettorie degli elementi mobili, per evitare la possibilità di urtare persone, materiali o altre macchine che possono funzionare simultaneamente e quindi presentare un pericolo.

Le macchine a carico guidato devono essere progettate e costruite in modo tale da prevenire lesioni alle persone dovute ai movimenti del carico, del supporto del carico o degli eventuali contrappesi.

4.1.2.8. Macchine che collegano piani definiti

4.1.2.8.1. Movimenti del supporto del carico

Il movimento del supporto del carico delle macchine che collegano piani definiti deve essere a guida rigida verso e ai piani. Anche i sistemi a forbice sono considerati a guida rigida.

4.1.2.8.2. Accesso al supporto del carico

Se al supporto del carico hanno accesso persone, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il supporto del carico resti immobile durante l'accesso, in particolare al momento del carico o dello scarico.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il dislivello tra il supporto del carico e il piano servito non crei rischi di inciampo.

4.1.2.8.3. Rischi dovuti al contatto con il supporto del carico in movimento

Se necessario, per soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1.2.7, secondo comma, il percorso del supporto del carico deve essere reso inaccessibile durante il funzionamento normale.

▼B

Laddove, durante l'ispezione o la manutenzione, vi sia il rischio che le persone situate al di sotto o al di sopra del supporto del carico siano schiacciate tra il supporto del carico e le parti fisse, deve essere lasciato spazio libero sufficiente tramite volumi di rifugio o dispositivi meccanici di blocco del movimento del supporto del carico.

4.1.2.8.4. Rischio di caduta del carico dal supporto del carico

In caso di rischio di caduta del carico dal supporto del carico, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire tale rischio.

4.1.2.8.5. Piani

Devono essere prevenuti i rischi dovuti al contatto delle persone ai piani con il supporto del carico in movimento o altri elementi mobili.

In caso di rischio di caduta di persone nel percorso del supporto del carico quando quest'ultimo non è presente ai piani, devono essere installati ripari per prevenire tale rischio. Detti ripari non devono aprirsi in direzione del percorso del supporto del carico. Devono essere montati con un dispositivo di interblocco controllato dalla posizione del supporto del carico che impedisce:

a) movimenti pericolosi del supporto del carico finché i ripari non sono chiusi e bloccati;

b) l'apertura pericolosa di un riparo finché il supporto del carico non si sia arrestato al piano corrispondente.

4.1.3. *Idoneità all'impiego*

Il fabbricante si accerta, all'atto dell'immissione sul mercato o della prima messa in servizio delle macchine di sollevamento o dei prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, con adeguate misure che egli adotta o fa adottare, che le macchine di sollevamento o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, pronti ad essere utilizzati, a operazione manuale o a operazione motorizzata, possano svolgere le funzioni previste in condizioni di sicurezza.

Le prove statiche e dinamiche di cui al punto 4.1.2.3 devono essere eseguite su tutte le macchine di sollevamento o prodotti correlati pronti per essere messi in servizio.

Se le macchine o i prodotti correlati non possono essere montati nei locali del fabbricante le misure appropriate devono essere adottate sul luogo dell'utilizzazione dal fabbricante. In caso contrario, esse possono essere adottate tanto nei locali del fabbricante quanto sul luogo dell'utilizzazione.

4.2. **Requisiti per le macchine o i prodotti correlati mossi da energia diversa da quella umana**

4.2.1. *Comando dei movimenti*

Devono essere utilizzati dispositivi di comando ad azione mantenuta per il comando della macchina o dei prodotti correlati o delle loro attrezzature. Tuttavia, per i movimenti, parziali o totali, per i quali non si corre il rischio di urto da parte del carico o della macchina o del prodotto correlato, si possono sostituire detti comandi con dispositivi di comando che consentono movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate senza dover mantenere l'azionamento da parte dell'operatore.

▼B

4.2.2. *Controllo delle sollecitazioni*

Le macchine o i prodotti correlati con un carico massimo di utilizzazione pari almeno a 1 000 kg o il cui momento di rovesciamento è pari almeno a 40 000 Nm devono essere dotati di dispositivi che avvertano il conducente e impediscano i movimenti pericolosi in caso:

a) di sovraccarico sia per eccesso di carico massimo di utilizzazione, sia per superamento del momento massimo di utilizzazione dovuto a tale carico; o

b) di superamento del momento di rovesciamento.

4.2.3. *Impianti guidati da funi*

Le funi portanti, traenti o portanti e traenti devono essere tese da contrappesi o da un dispositivo che consente di controllare in permanenza la tensione.

4.3. **Informazioni e marcatura**

4.3.1. *Catene, funi e cinghie*

Ogni lunghezza di catena, fune o cinghia di sollevamento che non faccia parte di un insieme deve recare una marcatura o, se ciò non è possibile, una targa o un anello inamovibile con i riferimenti del fabbricante e l'identificazione della relativa attestazione.

L'attestazione sopra menzionata deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

a) il nome e indirizzo del fabbricante;

b) la descrizione della catena o della fune comprendente:

i) le dimensioni nominali;

ii) la costruzione;

iii) il materiale di fabbricazione; e

iv) qualsiasi trattamento metallurgico speciale subito dal materiale;

c) il metodo di prova impiegato;

d) il carico massimo che deve essere sopportato, durante il funzionamento, dalla catena o dalla fune. Una forcella di valori può essere indicata in funzione delle applicazioni previste.

4.3.2. *Accessori di sollevamento*

Gli accessori di sollevamento devono recare le indicazioni seguenti:

a) l'identificazione del materiale, qualora tale informazione sia necessaria per la sicurezza di utilizzo;

b) il carico di utilizzazione massimo.

▼B

Per gli accessori di sollevamento sui quali la marcatura è materialmente impossibile, le indicazioni di cui al primo comma devono essere riportate su una targa o un altro mezzo equivalente fissato saldamente all'accessorio.

Le indicazioni devono essere leggibili e situate in un punto in cui non rischino di scomparire per effetto dell'usura né di compromettere la resistenza dell'accessorio.

4.3.3. *Macchine di sollevamento o prodotti correlati*

Il carico massimo di utilizzazione deve essere marcato in modo ben visibile sulla macchina di sollevamento o sul prodotto correlato. Questa marcatura deve essere leggibile, indelebile e chiara.

Se il carico massimo di utilizzazione dipende dalla configurazione della macchina di sollevamento o del prodotto correlato, ogni postazione di lavoro deve essere munita di una targa dei carichi che indichi sotto forma di tabelle o di diagrammi i carichi di utilizzazione consentiti per ogni singola configurazione.

Le macchine o i prodotti correlati destinati al sollevamento di sole cose, munite di un supporto del carico accessibile alle persone, devono recare un'avvertenza chiara ed indelebile che vieti il sollevamento di persone. Tale avvertenza deve essere visibile da ciascun posto da cui è possibile l'accesso.

4.4. **Istruzioni per l'uso**

4.4.1. *Accessori di sollevamento*

Ogni accessorio di sollevamento, o ciascuna partita di accessori di sollevamento commercialmente indivisibile, deve essere accompagnato da istruzioni che forniscano almeno le indicazioni seguenti:

a) l'uso previsto;

b) i limiti di utilizzazione (in particolare per gli accessori di sollevamento quali ventose magnetiche o a vuoto che non soddisfano pienamente le disposizioni di cui al punto 4.1.2.6, lettera e));

c) le istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione;

d) il coefficiente di prova statica utilizzato.

4.4.2. *Macchine di sollevamento o prodotti correlati*

Le macchine di sollevamento o i prodotti correlati devono essere accompagnati da istruzioni per l'uso che forniscano le informazioni seguenti:

a) le caratteristiche tecniche della macchina di sollevamento o del prodotto correlato, in particolare:

   i) il carico massimo di utilizzazione ed eventualmente un richiamo alla targa dei carichi o alla tabella dei carichi di cui al punto 4.3.3, secondo comma;

   ii) le reazioni sugli appoggi o sugli incastri e, se del caso, le caratteristiche delle guide;

▼B

iii) se del caso, la definizione ed i mezzi di installazione delle zavorre;

b) il contenuto del registro di controllo della macchina di sollevamento, se non è fornito insieme a quest'ultima;

c) le raccomandazioni per l'uso, in particolare per ovviare alle insufficienze della visione diretta del carico da parte dell'operatore;

d) se del caso, una relazione di prova che descriva dettagliatamente le prove statiche e dinamiche effettuate dal fabbricante, o per suo conto;

e) per le macchine di sollevamento o i prodotti correlati che non sono montati presso il fabbricante nella loro configurazione di utilizzazione, le istruzioni necessarie per attuare le disposizioni di cui al punto 4.1.3 prima della loro prima messa in servizio.

5. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI NEI LAVORI SOTTERRANEI

Le macchine o i prodotti correlati destinati ad essere utilizzati nei lavori sotterranei devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

5.1. **Rischi dovuti alla mancanza di stabilità**

Le armature semoventi devono essere progettate e costruite in modo da permettere un adeguato orientamento, quando vengono spostate, e non devono ribaltarsi prima e durante la messa sotto pressione e dopo la decompressione. Devono disporre di ancoraggi per la piastra di testa dei raccordi idraulici individuali.

5.2. **Circolazione**

Le armature semoventi devono permettere alle persone di circolare senza intralci.

5.3. **Dispositivi di comando**

I dispositivi di comando dell'acceleratore e dei freni che consentono di spostare le macchine che scorrono su rotaia devono essere azionati a mano. Tuttavia i dispositivi di consenso possono essere a pedale.

I dispositivi di comando delle armature semoventi devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da permettere che, durante l'operazione di avanzamento, gli operatori siano protetti da un'armatura fissa. I dispositivi di comando devono essere protetti da qualsiasi azionamento involontario.

5.4. **Arresto dello spostamento**

Le locomotive destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei devono essere munite di un dispositivo di consenso che agisca sul circuito di comando dello spostamento della macchina di modo che si arresti, se il conducente non è più in grado di comandarlo.

▼B

5.5. **Incendio**

La lettera b) del punto 3.5.2 è obbligatoria per le macchine o i prodotti correlati comprendenti parti ad alto rischio di infiammabilità.

Il sistema di frenatura delle macchine o dei prodotti correlati destinati ad essere impiegati nei lavori sotterranei deve essere progettato e costruito in modo da non produrre scintille o essere causa di incendio.

Le macchine o i prodotti correlati a motore a combustione interna destinati ad essere impiegati in lavori sotterranei devono essere dotati esclusivamente di motore che utilizzi un combustibile a bassa tensione di vapore che escluda qualsiasi scintilla di origine elettrica.

5.6. **Emissioni di gas di scarico**

I gas di scarico emessi da motori a combustione interna non devono essere evacuati verso l'alto.

6. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI CHE PRESENTANO RISCHI PARTICOLARI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO DI PERSONE

Le macchine o i prodotti correlati che presentano rischi particolari dovuti al sollevamento di persone devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

6.1. **Considerazioni generali**

6.1.1. *Resistenza meccanica*

Il supporto del carico, incluse eventuali botole, deve essere progettato e costruito in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone consentito nel supporto del carico e al carico massimo di utilizzazione.

I coefficienti di utilizzazione dei componenti di cui ai punti 4.1.2.4 e 4.1.2.5 non sono sufficienti per le macchine o i prodotti correlati destinati al sollevamento di persone e devono, come regola generale, essere raddoppiati. Le macchine o i prodotti correlati destinati al sollevamento di persone o di persone e cose devono essere muniti di un sistema di sospensione o di sostegno del supporto del carico, progettato e costruito in modo tale da garantire un adeguato livello globale di sicurezza e di evitare il rischio di caduta del supporto del carico.

Se per sospendere il supporto del carico sono utilizzate funi o catene, come regola generale sono richieste almeno due funi o catene indipendenti, ciascuna con il proprio ancoraggio.

6.1.2. *Controllo delle sollecitazioni per le macchine o i prodotti correlati mossi da una forza diversa dalla forza umana*

I requisiti di cui al punto 4.2.2 si applicano a prescindere dal carico massimo di utilizzazione e dal momento di rovesciamento, a meno che il fabbricante possa dimostrare che non vi sono rischi di sovraccarico o di rovesciamento.

▼B

6.2. **Dispositivi di comando**

Se i requisiti di sicurezza non impongono altre soluzioni, come regola generale il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo che le persone che vi si trovano dispongano di dispositivi di comando dei movimenti di salita e discesa e, se del caso, di altri movimenti del supporto del carico.

Tali dispositivi di comando devono avere la precedenza sugli altri dispositivi di comando dello stesso movimento salvo sui dispositivi di arresto di emergenza.

I dispositivi di comando per i movimenti di cui al primo comma devono essere del tipo ad azione mantenuta, tranne quando il supporto del carico è completamente chiuso. Se non vi è alcun rischio per le persone o le cose che si trovano sul supporto del carico in caso di urto o caduta e se non vi è alcun rischio dovuto a movimenti verso l'alto e verso il basso del supporto del carico, si possono utilizzare dispositivi di comando che consentono movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate, anziché dispositivi di comando di tipo ad azione mantenuta.

6.3. **Rischi per le persone che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso**

6.3.1. *Rischi dovuti ai movimenti del supporto del carico*

Le macchine o i prodotti correlati per il sollevamento di persone devono essere progettati, costruiti e attrezzati in modo tale che le accelerazioni o le decelerazioni del supporto del carico non generino rischi per le persone.

6.3.2. *Rischio di caduta delle persone dal supporto del carico*

Il supporto del carico non deve inclinarsi tanto da comportare un rischio di caduta per i suoi occupanti, anche durante i movimenti della macchina o del prodotto correlato e del supporto del carico.

Se il supporto del carico è progettato per fungere da postazione di lavoro, devono essere adottate disposizioni per garantirne la stabilità e impedire movimenti pericolosi.

Se le misure di cui al punto 1.5.15 non sono sufficienti, i supporti del carico devono essere muniti di ancoraggi appropriati in numero adeguato al numero di persone consentito nel supporto del carico. I punti di ancoraggio devono essere sufficientemente resistenti per l'uso di attrezzature per la protezione individuale contro le cadute dall'alto.

Eventuali botole nel pavimento o nel soffitto o portelli laterali devono essere progettati e costruiti in modo da impedire l'apertura involontaria e devono aprirsi in senso contrario al rischio di caduta in caso di apertura inopinata.

6.3.3. *Rischio dovuto alla caduta di oggetti sul supporto del carico*

In caso di rischio di caduta di oggetti sul supporto del carico con conseguente pericolo per le persone, il supporto del carico deve essere munito di una copertura di protezione.

▼B

6.4. **Macchine o prodotti correlati che collegano piani definiti**

6.4.1. *Rischi per le persone che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso*

Il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo da prevenire i rischi dovuti al contatto tra le persone e/o le cose, che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso, con elementi fissi o mobili. Se necessario, per soddisfare questo requisito, il supporto del carico stesso deve essere completamente chiuso e con porte munite di un dispositivo di interblocco che impedisca movimenti pericolosi del supporto del carico, se le porte non sono chiuse. Le porte devono restare chiuse se il supporto del carico si arresta tra i piani, qualora vi sia il rischio di caduta dal supporto del carico.

La macchina o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti e, se necessario, muniti di dispositivi in modo da impedire movimenti incontrollati in salita o in discesa del supporto del carico. Tali dispositivi devono essere in grado di arrestare il supporto del carico in condizioni di carico di utilizzazione massimo e di velocità massima prevedibile.

L'azione di arresto non deve causare decelerazioni dannose per gli occupanti, in qualsiasi condizione di carico.

6.4.2. *Comandi ai piani*

I comandi ai piani, ad eccezione di quelli di emergenza, non devono avviare movimenti del supporto del carico quando:

a) i dispositivi di comando nel supporto del carico sono azionati;

b) il supporto del carico non si trova a un piano.

6.4.3. *Accesso al supporto del carico*

I ripari ai piani e sul supporto del carico devono essere progettati e costruiti in modo da garantire il trasferimento in condizioni di sicurezza verso il supporto del carico e viceversa, tenuto conto della gamma prevedibile di cose e persone da sollevare.

6.5. **Marcature**

Nel supporto del carico devono figurare le informazioni necessarie per garantire la sicurezza, inclusi:

a) il numero di persone consentito nel supporto del carico;

b) il carico di utilizzazione massimo.

▼B

ALLEGATO IV

Documentazione tecnica

PARTE A

Documentazione tecnica per macchine e prodotti correlati

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione completa della macchina o del prodotto correlato e del suo uso previsto;

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;

c) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione della macchina o del prodotto correlato nonché dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;

d) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera c) nonché del funzionamento della macchina o del prodotto correlato;

e) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o delle specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione della macchina o del prodotto correlato. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;

f) se le norme armonizzate o le specifiche comuni non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e applicabili;

g) le relazioni e/o i risultati dei calcoli di progettazione, delle prove, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;

h) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione della macchina o del prodotto correlato per assicurare la conformità della macchina o del prodotto correlato fabbricato rispetto alle specifiche di progettazione;

▼B

i) una copia delle istruzioni per l'uso e delle informazioni che figurano nell'allegato III, punto 1.7.4;

j) se del caso, la dichiarazione UE di incorporazione per le quasi-macchine di cui all'allegato V, parte B, e le istruzioni di assemblaggio di cui all'allegato XI;

k) se del caso, copie delle dichiarazioni UE di conformità delle macchine o dei prodotti correlati, nonché di qualsiasi prodotto disciplinato da altre normative di armonizzazione dell'Unione incorporate nella macchina o nel prodotto correlato;

l) per le macchine o i prodotti correlati fabbricati in serie, le misure interne che saranno attuate per garantire che tali macchine o prodotti correlati restino conformi al presente regolamento;

m) il codice sorgente o la logica di programmazione del software relativo alla sicurezza al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che sia necessario/a affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

n) per le macchine alimentate da sensori, azionate da remoto o autonome o i prodotti correlati, se le operazioni relative alla sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, una descrizione, se del caso, delle caratteristiche generali, delle capacità e delle limitazioni del sistema, dei dati, dello sviluppo, delle prove e della convalida dei processi utilizzati;

o) i risultati di ricerche e prove su componenti, accessori o sulla macchina o il prodotto correlato svolte dal fabbricante per stabilire se la macchina o il prodotto correlato, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possano essere montati e messi in servizio in condizioni di sicurezza.

PARTE B

Documentazione tecnica per le quasi-macchine

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della quasi-macchina ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione completa della quasi-macchina e della sua funzione prevista ove incorporata o assemblata ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi;

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

   i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla quasi-macchina,

   ii) una descrizione delle misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui;

▼B

c) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione della quasi-macchina nonché dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;

d) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera c) nonché del funzionamento della quasi-macchina;

e) i riferimenti delle norme armonizzate a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, o delle specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione della quasi-macchina. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;

f) se le norme armonizzate o le specifiche comuni non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, le descrizioni delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e di applicabili;

g) le relazioni e/o i risultati dei calcoli di progettazione, delle prove, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità della quasi-macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;

h) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione della quasi-macchina per assicurare la conformità della quasi-macchina fabbricata rispetto alle specifiche di progettazione;

i) una copia delle istruzioni di assemblaggio per la quasi-macchina di cui all'allegato XI;

j) nel caso di quasi-macchine fabbricate in serie, le misure interne che saranno attuate per garantire che tali quasi-macchine restino conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati;

k) il codice sorgente o la logica di programmazione del software relativo alla sicurezza, su richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

l) per una quasi-macchina alimentata da sensori, azionata da remoto o autonoma, se le operazioni relative alla sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, una descrizione, se del caso, delle caratteristiche generali, delle capacità e delle limitazioni del sistema, dei dati, dello sviluppo, delle prove e della convalida dei processi utilizzati;

m) i risultati di ricerche e prove su componenti, accessori o sulla quasi-macchina svolte dal fabbricante per stabilire se la macchina, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e incorporata in condizioni di sicurezza.

▼B

ALLEGATO V

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).

[1] L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

▼B

10. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: …

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

PARTE B

Dichiarazione di incorporazione UE di quasi-macchine n. … ([2])

La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:

1. Quasi-macchina (numero di prodotto, di tipo, di modello, di lotto o di serie).

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.

3. La presente dichiarazione di incorporazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione della quasi-macchina che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della quasi-macchina, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).

5. Un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato IV, parte B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme rispetto ad altra normativa di armonizzazione dell'Unione pertinente.

6. 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 norma 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 incorporazione deve specificare le parti che sono state applicate.

7. Un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno deve comprendere le modalità di trasmissione e lasciare impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina.

8. Una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme al presente regolamento.

9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: …

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

([2]) L'assegnazione di un numero alla dichiarazione di conformità è opzionale.

([3]) 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 (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1).

▼B

ALLEGATO VI

CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

(Modulo A)

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessati soddisfano i requisiti del presente regolamento.

2. Documentazione tecnica

   Il fabbricante deve predisporre la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A.

3. Fabbricazione

   Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità della macchina o dei prodotti correlati fabbricati rispetto alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE su tutte le macchine o i prodotti correlati che soddisfano i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità UE per ciascun modello di macchina o prodotto correlato conformemente all'articolo 21 che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve identificare il modello della macchina o del prodotto correlato per il quale è stata compilata.

   Una copia della dichiarazione di conformità UE deve essere messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Mandatario

   Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

▼B

ALLEGATO VII

ESAME UE DEL TIPO

(Modulo B)

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico della macchina o del prodotto correlato e verifica e attesta che il progetto tecnico di tale macchina o prodotto correlato rispetta i requisiti applicabili del presente regolamento.

2. L'esame UE del tipo deve prevedere la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico della macchina o del prodotto correlato tramite esame della documentazione tecnica, nonché esame di un campione della macchina o del prodotto correlato, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

3. Domanda di esame UE del tipo

   Il fabbricante deve presentare una domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

   Tale domanda deve contenere:

   a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

   b) una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

   c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato IV, parte A;

   d) l'accesso ai campioni della macchina o del prodotto correlato rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove. Per le macchine o i prodotti correlati fabbricati in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori, mentre per le macchine o i prodotti correlati fabbricati come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base.

4. Esame UE del tipo

   L'organismo notificato deve:

   a) esaminare la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico della macchina o del prodotto correlato. Nel condurre tale esame, non è necessario prendere in considerazione l'allegato IV, parte A, secondo comma, lettere h) ed l);

   b) per le macchine o i prodotti correlati fabbricati in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, esaminare la descrizione delle misure al fine di valutarne l'adeguatezza;

   c) verificare che i campioni siano stati fabbricati in conformità della documentazione tecnica, nonché individuare gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3, nonché gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;

▼B

d) effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, tali soluzioni siano state applicate correttamente;

e) effettuare o far effettuare esami e prove appropriate, per verificare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche tecniche adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle applicate in linea con altre specifiche comuni, soddisfino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute corrispondenti e siano state applicate correttamente.

5. Relazione di valutazione

L'organismo notificato deve redigere una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato deve rendere pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Certificato di esame UE del tipo

6.1. Se il tipo soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, l'organismo notificato deve rilasciare al fabbricante un certificato di esame UE del tipo.

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non deve essere superiore a cinque anni.

6.2. Il certificato di esame UE del tipo deve contenere almeno le informazioni seguenti:

a) il nome e il numero di identificazione dell'organismo notificato;

b) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

c) un'identificazione della macchina o del prodotto correlato oggetto del certificato (numero di tipo);

d) una dichiarazione in cui si attesta che il tipo di macchina o prodotto correlato soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;

e) laddove le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all' articolo 20, paragrafo 3, siano state applicate integralmente o parzialmente, i riferimenti di tali norme o specifiche comuni o di loro parti;

f) laddove siano state applicate altre specifiche tecniche, i riferimenti di tali specifiche tecniche;

▼B

g) la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;

h) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato.

6.3. Il certificato di esame UE del tipo può avere uno o più allegati.

6.4. Se il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, l'organismo notificato deve rifiutare di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne deve informare il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Riesame del certificato di esame UE del tipo

7.1. L'organismo notificato deve seguire l'evoluzione dello stato dell'arte generalmente riconosciuto e valutare se il tipo omologato non è più conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, oltre a stabilire se tali modifiche richiedono ulteriore indagine. In caso affermativo l'organismo notificato ne deve informare il fabbricante.

7.2. Il fabbricante deve informare l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo omologato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche devono comportare un'ulteriore omologazione sotto forma di supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

7.3. Il fabbricante deve garantire che la macchina o il prodotto correlato continuino a soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla luce dello stato dell'arte.

7.4. Il fabbricante deve chiedere all'organismo notificato di rivedere il certificato di esame UE del tipo:

a) in caso di una modifica del tipo omologato di cui al punto 7.2;

b) in caso di un'evoluzione dello stato dell'arte di cui al punto 7.3;

c) al più tardi, prima della data di scadenza del certificato.

Nel caso di cui alla lettera c), il riesame può comportare il rinnovo del certificato di esame UE del tipo solamente se la domanda è presentata dal fabbricante non più di 12 mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo. Se il fabbricante non rispetta tali scadenze, il riesame può comportare soltanto un'omologazione sotto forma di supplemento al certificato originario di esame UE del tipo e la data di scadenza del certificato sarà quella del certificato originario.

▼B

7.5. L'organismo notificato deve esaminare la macchina o il prodotto correlato e, se necessario alla luce delle modifiche apportate, eseguire le prove pertinenti per assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili. Se l'organismo notificato constata che il tipo omologato continua a soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, deve rinnovare il certificato di esame UE del tipo o rilasciare un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo. L'organismo notificato deve garantire che la procedura di riesame sia conclusa prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo.

7.6. Nel caso in cui non siano soddisfatte le condizioni di cui al punto 7.4, lettere a) e b), si deve applicare una procedura di riesame semplificata. Il fabbricante deve fornire all'organismo notificato quanto segue:

a) il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi dell'esame UE del tipo in questione;

b) la conferma del fatto che non sono state apportate modifiche al tipo omologato di cui al punto 7.2, compresi materiali, sottocomponenti o sottoinsiemi, né alle pertinenti norme armonizzate o specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, o ad altre specifiche tecniche applicate;

c) la conferma che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato dell’arte di cui al punto 7.3; e

d) laddove non già fornite, copie dei disegni e delle fotografie del prodotto attuale, della marcatura del prodotto e delle informazioni sul prodotto.

Se l'organismo notificato ha confermato che non sono state apportate modifiche al tipo omologato di cui al punto 7.2 e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato dell’arte di cui al punto 7.3, si deve applicare la procedura di riesame semplificata, e non devono essere effettuati gli esami e le prove di cui al punto 7.5. In tali casi l'organismo notificato deve rinnovare il certificato di esame UE del tipo.

I costi connessi a tale rinnovo devono essere proporzionati agli oneri amministrativi della procedura semplificata.

Se l'organismo notificato constata che è avvenuta un'evoluzione dello stato dell’arte di cui al punto 7.3, si deve applicare la procedura di cui al punto 7.5.

7.7. Se, in seguito al riesame, l'organismo notificato conclude che il certificato di esame UE del tipo non è più valido, lo deve revocare e il fabbricante deve cessare di immettere sul mercato la macchina o il prodotto correlato in questione.

8. Ogni organismo notificato deve informare le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o su richiesta, deve rendere disponibile alle autorità notificanti l'elenco di tali certificati e/o supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato deve informare gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni e, su richiesta, informarli in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati.

▼B

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia di certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi in relazione agli stessi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato deve conservare una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per un periodo di cinque anni dalla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio.

10. Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed adempiere gli obblighi di cui ai punti 7.2, 7.4 e 9 purché siano specificati nel mandato.

▼B

ALLEGATO VIII

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

(Modulo C)

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato in questione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

2. Fabbricazione

   Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità della macchina o del prodotto correlato fabbricati rispetto al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

3.1. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE su tutte le macchine o i prodotti correlati conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfano i requisiti applicabili del presente regolamento.

3.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità UE per un modello di macchina o prodotto correlato e la deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve identificare la macchina o il prodotto correlato per il quale è stata compilata.

   Una copia della dichiarazione di conformità UE deve essere messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4. Mandatario

   Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

▼B

ALLEGATO IX

CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE

(Modulo H)

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi di cui ai punti 2 e 5, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato in questione soddisfa i requisiti del presente regolamento ad esso applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante deve applicare un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo della macchina o del prodotto correlato in questione secondo quanto specificato al punto 3 e deve essere soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per la macchina o il prodotto correlato in questione.

Tale domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) la documentazione tecnica descritta nell’allegato IV, parte A, lettere da a) a g), da i) a k) e da m) a o), per un modello di ciascuna categoria di macchine o prodotti correlati che intende fabbricare.

c) la documentazione relativa al sistema qualità; e

d) una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine e dei prodotti correlati ai requisiti del presente regolamento ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Tale documentazione deve contenere in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità e dei poteri di gestione relativi alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti;

▼B

b) delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non siano applicate integralmente le norme armonizzate o le specifiche comuni pertinenti adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, degli strumenti, incluse altre specifiche tecniche, che si intende utilizzare per garantire il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento che si applicano alla macchina o al prodotto correlato;

c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che si intende applicare nella progettazione della macchina o del prodotto correlato;

d) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;

e) dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

f) della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;

g) dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo deve presumere la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma armonizzata pertinente.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato della verifica deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia della macchina o del prodotto correlato in questione e conoscere i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III. La verifica deve comprendere una visita valutativa presso i locali del fabbricante. Il gruppo incaricato della verifica deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera b), per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III e di effettuare gli esami necessari per garantire la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto a tali requisiti.

La decisione deve essere notificata al fabbricante o al suo mandatario.

La notifica deve contenere le conclusioni della verifica e la decisione con motivazione circostanziata.

3.4. Il fabbricante si deve impegnare a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

▼B

L'organismo notificato deve valutare le modifiche proposte e decidere se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato deve notificare la propria decisione al fabbricante. Tale notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la decisione con motivazione circostanziata.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli deve fornire tutte le informazioni necessarie, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema qualità;

b) la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;

c) la documentazione prevista al punto «Fabbricazione» del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso deve fornire al fabbricante una relazione sulle verifiche effettuate.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Detto organismo deve trasmettere al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante deve apporre a ciascun prodotto che risulti conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento la necessaria marcatura CE quale stabilita nel presente regolamento e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero di identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascuna unità del modello di macchina o prodotto correlato e la deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve identificare il modello di macchina o prodotto correlato per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve essere messa a disposizione delle autorità pertinenti su richiesta.

▼B

6. Per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

   a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera b);

   b) la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1, lettera c);

   c) le informazioni riguardanti le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

   d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato deve informare la propria autorità di notifica circa le decisioni di approvazione dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, deve mettere a disposizione di tale autorità l'elenco delle decisioni di approvazione del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

   Ciascun organismo notificato deve informare gli altri organismi notificati delle decisioni di approvazione del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle decisioni di approvazione del sistema qualità da esso rilasciate.

8. Mandatario

   Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

▼B

ALLEGATO X

CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

(Modulo G)

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 3 e 5, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato, oggetto del punto 4, è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante deve compilare la documentazione tecnica e metterla a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve consentire di valutare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili e comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento della macchina o del prodotto correlato.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) la documentazione tecnica per l'unità di macchina o prodotto correlato che si intende fabbricare.

Inoltre, la documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno:

i) gli elementi di cui all'allegato IV, parte A, lettere da a) a g);

ii) la documentazione relativa al sistema qualità; e

iii) una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato.

2.1. Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato.

3. Fabbricazione

Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità della macchina o del prodotto correlato fabbricati rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

▼B

4. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante deve effettuare o far effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o specifiche comuni, o prove equivalenti, per verificare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III. In assenza di tali norme armonizzate e/o specifiche comuni, l'organismo notificato deve decidere quali prove sia opportuno effettuare.

L'organismo notificato deve rilasciare un certificato relativo agli esami e alle prove effettuati e apporre, o far apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sulla macchina o sul prodotto correlato approvati.

Il fabbricante deve tenere i certificati a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante deve apporre la necessaria marcatura CE di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero di identificazione di tale organismo, a ciascuna macchina o ciascun prodotto correlato che risulti conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE e la deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve identificare la macchina o il prodotto correlato per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione UE deve essere messa a disposizione delle autorità pertinenti su richiesta.

6. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2.1 e 5 possono essere adempiuti da un mandatario, che agisce per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché tali obblighi siano specificati nel mandato.

▼B

ALLEGATO XI

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELLE QUASI-MACCHINE

1. Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da soddisfare per assicurare che le quasi-macchine vengano incorporate correttamente nelle macchine o in altre quasi-macchine o apparecchi e che le macchine o le altre quasi-macchine o apparecchi con le quasi-macchine incorporate non compromettano la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e se del caso, dell'ambiente.

2. Le istruzioni per l'assemblaggio devono contenere le informazioni pertinenti da utilizzare nelle istruzioni della macchina o di altre quasi-macchine o apparecchi in cui tale quasi-macchina sarà incorporata. Ciascuna istruzione per l'assemblaggio deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:

   a) una descrizione generale della quasi-macchina;

   b) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'incorporazione nella macchina finale, la manutenzione e la riparazione della quasi-macchina e per verificarne il corretto funzionamento;

   c) le avvertenze concernenti i modi in cui la quasi-macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;

   d) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la quasi-macchina deve essere montata;

   e) informazioni relative al rumore o alle vibrazioni che possono essere ridotti dall'incorporazione;

   f) informazioni sui requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III applicabili alla quasi-macchina;

   g) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla quasi-macchina;

   h) le condizioni in cui la quasi-macchina soddisfa i requisiti di stabilità, trasporto, montaggio e smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;

   i) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della quasi-macchina e dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;

   j) il metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

▼B

k) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare tenendo conto della progettazione;

l) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere adottate durante tali operazioni;

m) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;

n) una descrizione chiara della versione delle istruzioni per l'assemblaggio corrispondente al modello di quasi-macchina.

Se la quasi-macchina è destinata ad essere utilizzata in una macchina di cui ai capi da 2 a 6 dell'allegato III, le istruzioni per l'assemblaggio devono contenere anche le informazioni pertinenti da includere nelle istruzioni per l'uso di tale macchina.

3. Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere la dichiarazione di incorporazione UE, oppure l'indirizzo internet o il codice ottico dove è possibile accedere alla dichiarazione di incorporazione UE.

▼B

ALLEGATO XII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2006/42/CE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 9
Articolo 4, paragrafi 1 e 2	Articolo 8
Articolo 4, paragrafi 3 e 4	—
Articolo 5	Articoli 10 e 11
Articolo 6	Articolo 4
Articolo 7	Articolo 20, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 6 paragrafo 1, e 7, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2	—
Articolo 9	—
Articolo 10	Articolo 44, paragrafo 3
Articolo 11	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 12	Articolo 25
Articolo 13	Articolo 11
Articolo 14 (e allegato XI)	Dall'articolo 26 all'articolo 42
Articolo 15	Articolo 5
Articolo 16	Articoli 23 e 24
Articolo 17	Articolo 46
Articolo 18	Articolo 49
Articolo 19	—
Articolo 20	—
Articolo 21	Articolo 53
Articolo 21 bis	Articolo 47
Articolo 22	Articolo 48
Articolo 23	Articolo 50
Articolo 24	—
Articolo 25	Articolo 51

▼B

Direttiva 2006/42/CE	Presente regolamento
Articolo 26	—
Articolo 27	—
Articolo 28	Articolo 54 (primo comma)
Articolo 29	Articolo 54 (secondo e terzo comma)
Allegato I - Principi generali e punto 1.1.1 (Definizioni)	Allegato III - parte A (Definizioni) e parte B (Principi generali)
Allegato I, punti 1.1.2 - 1.1.8	Allegato III, capo 1
Allegato I, punto 2	Allegato III, capo 2
Allegato I, punto 3	Allegato III, capo 3
Allegato I, punto 4	Allegato III, capo 4
Allegato I, punto 5	Allegato III, capo 5
Allegato I, punto 6	Allegato III, capo 6
Allegato II, parti A e B	Allegato V, parti A e B
Allegato III	—
Allegato IV	Allegato I
Allegato V	Allegato II
Allegato VI	Allegato XI
Allegato VII, parti A e B	Allegato IV, parti A e B
Allegato VIII, letto in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 3, lettera a)	Allegato VI
Allegato VIII (punto 3), letto in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 3, lettera b)	Allegato VIII
Allegato IX	Allegato VII
Allegato X	Allegato IX
Allegato XI	Articolo 30