



Bruxelles, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sui prodotti macchina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivi e obiettivi della proposta

La direttiva relativa alle macchine (in appresso "direttiva macchine")¹ stabilisce un quadro normativo per l'immissione delle macchine sul mercato unico, a norma dell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (ravvicinamento delle legislazioni). Gli obiettivi generali della direttiva macchine sono: i) garantire la libera circolazione delle macchine nel mercato interno; e ii) garantire un livello elevato di protezione per gli utilizzatori e le altre persone esposte. La direttiva macchine segue i principi del "nuovo approccio" della normativa UE. È scritta intenzionalmente in modo da essere neutra sotto il profilo tecnologico, il che significa che stabilisce i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (in appresso: "requisiti di sicurezza") da rispettare, senza prescrivere alcuna soluzione tecnica specifica per rispettare tali requisiti. La scelta della soluzione tecnica è una prerogativa dei fabbricanti, circostanza questa che lascia spazio all'innovazione e allo sviluppo di nuovi progetti.

Durante la valutazione REFIT² della direttiva, tutte le parti interessate hanno confermato che si tratta di un atto legislativo fondamentale pur rilevando la necessità di migliorarla, semplificarla e adattarla alle esigenze del mercato. Alcuni membri del Parlamento europeo hanno espresso il loro sostegno alla revisione della direttiva macchine, in particolare con l'intento di "portare tale legislazione" nel XXI secolo e promuovere l'innovazione per l'economia dell'UE.

Nel contesto del programma di lavoro della Commissione del 2020 nel quadro della priorità "Un'Europa pronta per l'era digitale", la revisione della sicurezza dei prodotti nel quadro della direttiva 2006/42/CE (direttiva macchine)³ contribuisce alla transizione digitale e al rafforzamento del mercato unico. In effetti, per quanto concerne le nuove tecnologie e il loro impatto sulla legislazione in materia di sicurezza, nel febbraio 2020 la Commissione ha pubblicato un Libro bianco sull'intelligenza artificiale accompagnato da una "Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità"⁴. La relazione, che ha condotto un'analisi dell'impatto delle nuove tecnologie e delle sfide che esse pongono per la legislazione dell'Unione in materia di sicurezza, ha concluso che la vigente normativa in materia di sicurezza dei prodotti presenta una serie di lacune che devono essere colmate, in particolare, tra le altre, nell'ambito della direttiva macchine. Tale constatazione è persino più rilevante ai fini di una ripresa sostenibile dalla pandemia di COVID, dato che il settore delle macchine costituisce una parte fondamentale del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia dell'UE.

¹ Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

² SWD(2018) 160 final, *Evaluation of the Machinery Directive*.

³ Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine.

⁴ Consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0064&from=IT>.

Nell'ottica di affrontare gli aspetti evidenziati nella valutazione e sviluppati nella relazione sulla valutazione d'impatto della direttiva sulle macchine⁵, nonché di rispondere agli obiettivi strategici della Commissione in materia di digitalizzazione, la presente proposta si ripropone di affrontare i problemi illustrati in appresso.

Problema 1: la direttiva macchine non tratta in maniera sufficiente rischi nuovi generati delle tecnologie emergenti.

Al fine di aumentare la fiducia nelle tecnologie digitali, la direttiva macchine deve fornire certezza del diritto per quanto concerne tali tecnologie, dato che le lacune esistenti potrebbero ostacolare la parità di condizioni per i fabbricanti, una circostanza questa che inciderebbe sull'efficienza della direttiva macchine.

Esistono diversi aspetti che devono essere affrontati nel contesto di tale problema. Il primo riguarda i rischi potenziali che provengono da una collaborazione diretta uomo-robot dato che il ricorso ai robot collaborativi (cobot), progettati per lavorare a fianco degli esseri umani e dei dipendenti, sta aumentando in maniera esponenziale. Una seconda fonte di rischio potenziale proviene dalle macchine connesse. Un terzo settore che desta preoccupazioni è legato al modo in cui gli aggiornamenti software incidono sul "comportamento" delle macchine dopo la loro immissione sul mercato. Una quarta preoccupazione riguarda la capacità dei fabbricanti di condurre una valutazione completa del rischio relativo alle applicazioni di apprendimento automatico prima che il prodotto sia immesso sul mercato. Infine, per quanto concerne le macchine autonome e le stazioni remote di supervisione, la direttiva macchine attuale prevede che vi sia un conducente o un operatore incaricato dello spostamento di una macchina. Il conducente può essere trasportato dalla macchina o può accompagnare la macchina, oppure azionarla mediante telecomando, ma la direttiva non prende in considerazione la possibilità che non vi sia alcun conducente e non fissa alcun requisito per le macchine autonome.

Problema 2: i) incertezza del diritto in ragione della mancanza di chiarezza sull'ambito di applicazione e sulle definizioni; e ii) possibili lacune in termini di sicurezza nelle tecnologie tradizionali.

La direttiva macchine necessita di una maggiore certezza del diritto in relazione al suo ambito di applicazione e alle sue definizioni: un aspetto che ha generato alcune difficoltà per i fabbricanti nel comprendere il corretto quadro giuridico da applicare. Sono state individuate alcune sovrapposizioni o incongruenze in relazione ad altre normative UE specifiche. Per quanto concerne le definizioni stabilite dalla direttiva, la definizione di "quasi-macchine" ha sollevato numerose preoccupazioni incentrate in particolare sulla demarcazione rispetto alla definizione di "macchina" e la definizione di "macchina" è stata chiarita. Inoltre occorre chiarire l'esclusione dei mezzi di trasporto e rafforzare la coerenza dell'esclusione di alcuni prodotti contemplati dalla **direttiva bassa tensione** (direttiva 2014/35/UE)⁶ quando tali prodotti integrano una funzione Wi-Fi.

Inoltre, è prassi comune che le macchine immesse sul mercato siano modificate al fine, ad esempio, di aggiungere una funzione o migliorare le prestazioni. Il problema è che, se subisce

⁵ SWD(2021) [...] final, *Impact assessment of the Machinery Directive*.

⁶ Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione, disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj?locale=it>.

una **modifica sostanziale** senza l'accordo del fabbricante, la macchina potrebbe non essere più conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. La direttiva macchine attuale non affronta questa circostanza.

Essa elenca numerosi requisiti relativi alle **tecnologie tradizionali**, non correlati a nuove tecnologie, che sono stati ravvisati come non sufficientemente chiari o sicuri oppure come troppo prescrittivi e potenzialmente di ostacolo all'innovazione. Tali requisiti sono connessi all'installazione di apparecchi di sollevamento, ascensori a bassa velocità, sedili, protezione nei confronti di sostanze pericolose, linee elettriche aeree e vibrazioni derivanti da macchine portatili tenute e condotte a mano.

Problema 3: disposizioni insufficienti per le macchine che presentano rischi elevati.

Taluni Stati membri e portatori di interessi ritengono che una valutazione della conformità condotta da una parte terza sia maggiormente adatta ad affrontare i rischi elevati derivanti da determinati gruppi di macchine.

Un altro problema è dato dal fatto che **l'elenco attuale delle macchine che presentano rischi elevati di cui all'allegato I è stato elaborato 15 anni fa** e il mercato si è evoluto notevolmente da allora. Occorre rimuovere da tale elenco le macchine non più considerate presentare rischi elevati e/o introdurre di nuove (come quelle che integrano sistemi di intelligenza artificiale che svolgono una funzione di sicurezza).

Problema 4: costi monetari e ambientali dovuti a una documentazione ampia in formato cartaceo.

La direttiva macchine impone ai fabbricanti di fornire le informazioni necessarie sulle macchine, come ad esempio le istruzioni. Per garantire che ogni utilizzatore della macchina abbia accesso alle istruzioni, la messa a disposizione di una versione stampata era considerata l'opzione più praticabile. Da allora tuttavia l'uso di internet e delle tecnologie digitali è aumentato. L'obbligo di fornire versioni stampate aumenta i costi e gli oneri amministrativi per gli operatori economici e incide negativamente sull'ambiente. Occorre tuttavia considerare anche che taluni utilizzatori sono meno esperti dal punto di vista digitale, in determinati ambienti si registra una mancanza di accesso a internet e un manuale digitale potrebbe non corrispondere alla versione del prodotto.

Problema 5: incongruenze con altri atti della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti.

Il nuovo quadro normativo è un pacchetto di misure destinato a riunire tutti gli elementi necessari per un quadro normativo completo in grado di operare con efficacia, da un lato, per la sicurezza dei prodotti industriali e la loro conformità ai requisiti adottati al fine di tutelare i vari interessi pubblici e, dall'altro, per il corretto funzionamento del mercato unico. Un obiettivo principale della Commissione è allineare la normativa di armonizzazione in relazione ai prodotti con le disposizioni di riferimento della decisione 768/2008/CE. Sebbene la direttiva macchine sia già una direttiva nuovo approccio, non è ancora allineata al nuovo quadro normativo.

La mancanza di allineamento della direttiva macchine rispetto al nuovo quadro normativo crea incongruenze con altre normative dell'UE in materia di prodotti.

Problema 6: divergenze di interpretazione in ragione del recepimento.

Il fatto che l'attuale normativa sulle macchine sia costituita da una direttiva che lascia agli Stati membri la possibilità di scegliere i mezzi per rispettare gli obiettivi legislativi, ha portato a interpretazioni diverse delle disposizioni della direttiva macchine, circostanza questa che

crea incertezza del diritto e mancanza di coerenza all'interno del mercato unico. Inoltre sono stati registrati ritardi nel recepimento della direttiva in alcuni Stati membri.

1.2. Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

La presente iniziativa è conforme all'atto per il mercato unico⁷, che ha sottolineato l'esigenza di ristabilire la fiducia dei consumatori nella qualità dei prodotti presenti sul mercato così come l'importanza di rafforzare la vigilanza del mercato. A tale scopo, il regolamento sui prodotti macchina è allineato alle disposizioni della decisione n. 768/2008/CE⁸.

Inoltre rafforza la coerenza con la direttiva 2014/35/UE (direttiva bassa tensione)⁹ considerando il fatto che i prodotti elettrici ed elettronici esclusi dal presente regolamento saranno esclusi anche dalla direttiva sulle apparecchiature radio (direttiva 2014/53/UE)¹⁰ quando integrano una funzione Wi-Fi.

1.3. Coerenza con le altre normative dell'Unione

La presente proposta è coerente con la politica dell'Unione in materia di intelligenza artificiale e con l'imminente regolamento sull'intelligenza artificiale, che affronterà i rischi che incidono sulla sicurezza per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio integrati in una macchina o che sono componenti di sicurezza nel quadro del futuro regolamento sui prodotti macchina.

Inoltre la presente proposta è coerente con la politica dell'Unione in materia di cibersicurezza, in quanto crea un legame con i futuri sistemi di cibersicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2019/881 al fine di dimostrare la conformità con il futuro regolamento sui prodotti macchina.

La presente proposta contribuisce inoltre alla semplificazione del contesto normativo.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

2.1. Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in quanto il regolamento intende armonizzare i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per le macchine in tutti gli Stati membri ed eliminare gli ostacoli al commercio di macchine tra Stati membri.

2.2. Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Il principio di sussidiarietà entra in gioco in particolare per quanto concerne le disposizioni aggiunte di recente che mirano al miglioramento dell'applicazione efficace della direttiva 2006/42/CE e alla coerenza rispetto alla politica dell'Unione in materia di intelligenza artificiale. In assenza di una regolamentazione a livello di Unione, gli Stati membri

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni (COM(2011) 206 final).

⁸ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

⁹ Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 35).

¹⁰ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

potrebbero imporre requisiti di sicurezza divergenti, circostanza questa che determinerebbe differenze nella sicurezza dei prodotti per gli utilizzatori e per i fabbricanti quando le macchine vengono commercializzate in paesi diversi. Ad esempio alcune autorità di vigilanza del mercato consultate hanno riscontrato la necessità di garantire che gli aggiornamenti software non previsti dalla valutazione dei rischi iniziale del fabbricante e che incidono sulla sicurezza impongano l'obbligo di sottoporre la macchina a una procedura di valutazione della conformità che porti a una nuova marcatura CE. Inoltre il futuro regolamento sui prodotti macchina stabilisce requisiti a livello di Unione sostenuti dalle soluzioni previste nelle norme europee. Data l'ampia portata a livello di Unione delle attività di normazione, eventuali modifiche dell'ambito di applicazione o dei requisiti del futuro regolamento sui prodotti macchina devono essere effettuate a livello di Unione per evitare di creare distorsioni sul mercato così come ostacoli alla libera circolazione dei prodotti, nonché di compromettere la protezione della salute e del benessere degli esseri umani. Le disposizioni aggiunte di recente allineeranno inoltre gli obblighi degli operatori economici, le disposizioni in materia di tracciabilità, le disposizioni sulla valutazione e sulla notifica degli organismi di valutazione della conformità, così come quelle sulla vigilanza del mercato.

Per quanto concerne il valore aggiunto dell'azione a livello di Unione, l'azione normativa a tale livello contribuisce allo sviluppo del mercato unico (e digitale) interno, fornisce certezza del diritto e parità di condizioni per l'industria oltre a stabilire un livello elevato di fiducia tra gli utilizzatori di macchine.

2.3. Proporzionalità

L'opzione strategica prescelta è l'opzione 3 - Minimizzazione dell'onere e maggiore sicurezza.

Tale opzione strategica affronta tutti i problemi individuati nella maniera più efficace ed efficiente, proponendo una direttiva macchine rivista che non soltanto è adatta alla sua finalità in questo momento ma che lo sarà anche negli anni a venire e garantisce la coerenza rispetto alla legislazione esistente in materia di sicurezza dei prodotti così come al quadro futuro in materia di intelligenza artificiale.

L'opzione strategica 3 aggiunge requisiti nuovi e chiarisce quelli esistenti, in modo mirato e proporzionale, soltanto ove necessario e spesso applicabile a determinati tipi di macchine. Chiarezza giuridica è aggiunta all'atto legislativo attuale nel suo ambito di applicazione, nelle sue definizioni e nei suoi requisiti, compresi quelli concernenti il rischio derivante da nuove tecnologie e che trainano le attività di normazione in questo settore, una circostanza questa che migliora la sicurezza e garantisce un livello superiore di fiducia e di competitività del settore nel mercato (digitale). Adegua inoltre le macchine che presentano rischi elevati allo stato dell'arte, elimina l'opzione del controllo interno per la valutazione della conformità delle macchine che presentano rischi elevati e garantisce la piena coerenza rispetto alla proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale. Propone una misura di riduzione dell'onere fortemente richiesta dall'industria, che consente il ricorso alla documentazione digitale garantendo allo stesso tempo che gli utilizzatori e i consumatori finali possano disporre di una versione stampata gratuitamente qualora lo richiedano. Infine la direttiva macchine rivista guadagnerà in coerenza e certezza del diritto allineandosi al nuovo quadro normativo e diventando un regolamento. Al fine di garantire la proporzionalità, questa opzione strategica include il processo di normazione con una nuova richiesta di normazione emessa dalla Commissione relativa all'elaborazione di soluzioni tecniche dettagliate da parte degli organismi di normazione e la Guida sulle macchine per esempi e chiarimenti dettagliati.

Come spiegato nella valutazione d'impatto, l'opzione strategica prescelta rispetta il principio di proporzionalità. Le modifiche proposte ai requisiti di sicurezza sono mirate, limitate a determinati tipi di macchine: macchine che includono tecnologie nuove, macchine specifiche e macchine che presentano rischi elevati. Le misure di riduzione dell'onere sono rivolte al contrario a tutti i tipi di macchine (come nel caso del chiarimento di modifica sostanziale, della documentazione digitale, dell'allineamento al nuovo quadro normativo, della conversione in un regolamento). La proporzionalità è assicurata anche dal fatto che la direttiva macchine è tecnologicamente neutrale. I chiarimenti proposti o le aggiunte proposte in relazione ai requisiti di sicurezza sono limitati al minimo strettamente necessario nella proposta e dovranno essere integrati da una nuova richiesta di normazione emessa dalla Commissione al fine di consentire agli organismi di normazione di sviluppare soluzioni tecniche volontarie.

2.4. Scelta dell'atto giuridico

La proposta assume la forma di un regolamento. La proposta di passare da una direttiva a un regolamento tiene conto dell'obiettivo generale della Commissione di semplificare il quadro normativo e della necessità di assicurare un'attuazione uniforme in tutta l'Unione dell'atto legislativo proposto.

Inoltre la direttiva macchine è una direttiva di armonizzazione completa, il che significa che stabilisce un livello elevato di sicurezza e non consente agli Stati membri di imporre obblighi più restrittivi. A tale proposito un regolamento garantirebbe meglio, in ragione della sua natura giuridica, che gli Stati membri non impongano requisiti tecnici nazionali che vanno oltre i requisiti di sicurezza di cui all'allegato I dell'attuale direttiva e/o contraddicano tali requisiti di sicurezza.

Il passaggio da una direttiva a un regolamento non dà luogo ad alcun cambiamento nell'approccio normativo. Le caratteristiche del nuovo approccio saranno pienamente mantenute, in particolare la flessibilità garantita ai fabbricanti nella scelta dei mezzi impiegati per conformarsi ai requisiti essenziali (norme armonizzate o altre specifiche tecniche) e della procedura utilizzata per dimostrare la conformità tra le procedure di valutazione della conformità disponibili. I meccanismi esistenti a sostegno dell'attuazione della legislazione (processo di normazione, gruppi di lavoro, vigilanza del mercato, cooperazione amministrativa (ADCO) degli Stati membri e l'elaborazione di documenti orientativi...) non saranno alterati dalla natura dello strumento giuridico e continueranno ad operare allo stesso modo a norma del regolamento come avviene attualmente a norma della direttiva.

Infine l'uso di regolamenti nel settore della legislazione in materia di mercato interno, in linea anche con la preferenza espressa dai portatori di interessi, evita il rischio di sovraregolamentazione e consente inoltre ai fabbricanti di lavorare subito con il testo del regolamento senza dover identificare ed esaminare 27 leggi di recepimento. Si è ritenuto che un regolamento fosse la soluzione più idonea per tutti gli interessati perché esso consente una più rapida e coerente applicazione della legislazione proposta e istituisce un contesto normativo più chiaro per gli operatori economici.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

3.1. Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

La valutazione della direttiva ha concluso che una revisione dovrebbe mirare a: i) far fronte ai rischi derivanti dalle nuove tecnologie pur favorendo il progresso tecnologico; ii) migliorare

la chiarezza giuridica di alcuni importanti concetti e definizioni dell'attuale testo della direttiva macchine; iii) semplificare le prescrizioni in materia di documentazione, autorizzando i formati digitali in modo da ridurre l'onere amministrativo per gli operatori economici e garantire nel contempo un impatto positivo sui costi ambientali; iv) garantire la coerenza con altre direttive e altri regolamenti in materia di prodotti e migliorare l'applicazione della normativa attraverso l'allineamento al nuovo quadro normativo; v) ridurre i costi del recepimento convertendo la direttiva in un regolamento.

I risultati della valutazione sono stati integrati nella proposta.

3.2. Consultazioni dei portatori di interessi

Durante tutta la preparazione della revisione della direttiva macchine sono stati consultati i portatori di interessi, compresi gli Stati membri, le federazioni di fabbricanti, le associazioni di consumatori e lavoratori, gli organismi notificati e i rappresentanti delle organizzazioni di normazione.

Durante la consultazione si sono tenute riunioni di un gruppo scelto di esperti e si sono consultati il gruppo di lavoro sulle macchine e il gruppo ADCO sulle macchine delle autorità di vigilanza del mercato.

Alcuni punti di vista dei portatori di interessi si sono evoluti in seguito a discussioni in seno al gruppo di lavoro sulle macchine e in occasione di riunioni bilaterali, in particolare per quanto concerne la necessità di affrontare esplicitamente i nuovi rischi derivanti dalle tecnologie emergenti digitali.

- **Obiettivo specifico 1: trattare nuovi rischi relativi alle tecnologie emergenti digitali**

Sebbene la maggior parte dei portatori di interessi ritenga che la direttiva macchine prenda sufficientemente in considerazione le innovazioni, alcuni hanno espresso preoccupazioni per i potenziali impatti sulla sicurezza delle tecnologie digitali emergenti.

- **Obiettivo specifico 2: garantire un'interpretazione coerente dell'ambito di applicazione e delle definizioni e migliorare la sicurezza delle tecnologie tradizionali**

Per quanto concerne l'ambito di applicazione e le definizioni la maggior parte dei portatori di interessi si è detta concorde nell'adattare l'attuale esclusione dei prodotti a bassa tensione rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva bassa tensione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), della direttiva macchine ai prodotti che integrano una funzione Wi-Fi e chiarire la definizione di quasi-macchine. Per quanto riguarda l'introduzione di obblighi di valutazione della conformità legati alla modifica sostanziale di una macchina immessa sul mercato o messa in servizio, i pareri dei portatori di interessi divergono. In merito all'adattamento dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute per le macchine tradizionali, la maggior parte dei portatori di interessi concorda in misura maggiore o minore, fatta eccezione per alcuni casi specifici nei quali ritiene che un adattamento non sia necessario dato che la normativa dell'Unione affronta già i rischi.

- **Obiettivo specifico 3: rivalutare le macchine considerate presentare un rischio elevato e rivalutare le procedure di conformità correlate**

La domanda in merito alla possibilità o meno che l'opzione di controlli interni condotti dal fabbricante di cui all'allegato I della direttiva macchine desti preoccupazioni in merito alla sicurezza ha suscitato risposte miste nel contesto della consultazione pubblica. Al contrario le

risposte nei colloqui hanno spesso menzionato un adattamento e aggiornamenti regolari dell'allegato I come una soluzione potenziale per apportare benefici.

- **Obiettivo specifico 4: ridurre i requisiti cartacei relativi alla documentazione**

Per quanto concerne la possibilità di consentire formati digitali per la documentazione, quasi tutti i gruppi di portatori di interessi che rappresentano il settore hanno indicato di essere a favore. La maggior parte degli Stati membri e delle organizzazioni dei consumatori sono favorevoli a garantire anche un formato cartaceo.

- **Obiettivo specifico 5: garantire la coerenza con altre normative in materia di sicurezza dei prodotti**

L'allineamento al nuovo quadro normativo ha ricevuto un sostegno pressoché universale.

- **Obiettivo specifico 6: evitare divergenze nell'interpretazione derivate dal recepimento**

La maggior parte dei portatori di interessi auspica una riduzione delle possibili divergenze nell'interpretazione della direttiva macchine derivate dal recepimento e menziona vantaggi potenziali della conversione della direttiva in un regolamento. Per i fabbricanti, una conversione potrebbe comportare una riduzione dei costi aggiuntivi relativi alle differenze di interpretazione nei diversi Stati membri.

3.3. Ricorso al parere degli esperti - Valutazione d'impatto

La Commissione ha condotto una valutazione d'impatto sulla revisione della direttiva macchine. Il 5 febbraio 2021 il comitato per il controllo normativo ha emesso un parere sul progetto di valutazione d'impatto. Il parere del comitato, la valutazione finale d'impatto e la relativa sintesi sono pubblicati unitamente alla presente proposta.

Sulla base delle informazioni raccolte, la valutazione d'impatto ha esaminato e confrontato quattro opzioni per affrontare problemi e questioni concernenti la direttiva macchine.

Opzione 0 - Scenario di base - "nessun cambiamento"

Questa opzione lascerebbe che il processo di normazione evolva come d'abitudine, senza concentrarsi particolarmente sui rischi derivanti da nuove tecnologie e senza particolare attenzione ai settori per il miglioramento relativo alle tecnologie tradizionali. Tale opzione rivedrebbe anche la Guida all'applicazione della direttiva macchine seguendo il processo normale, con un'ambizione limitata e senza alcuna particolare spinta all'ottenimento di consenso.

Opzione 1 - Autoregolamentazione da parte del settore e modifiche alla Guida

Questa opzione non apporterebbe modifiche all'atto esistente. I chiarimenti verrebbero introdotti nella Guida all'applicazione della direttiva macchine sforzandosi di ottenere consenso per chiarire laddove possibile i problemi principali di cui alla sezione 1.1. I nuovi rischi derivanti da nuove tecnologie (così come alcuni rischi derivanti dalle tecnologie tradizionali) sarebbero affrontati attraverso l'emissione di una nuova richiesta di normazione della Commissione destinata a guidare il normale processo di normazione.

Opzione 2 - Minimizzazione dell'onere

La logica alla base di questa opzione consiste nel ridurre l'onere per gli operatori economici. Con l'intenzione di conseguire tale obiettivo, questa opzione mira ad aumentare la chiarezza giuridica di alcune disposizioni e a semplificare alcuni obblighi amministrativi.

Tuttavia per ridurre al minimo l'onere per gli operatori economici non sarebbero apportati adattamenti ai requisiti di sicurezza per i prodotti, quindi non vi sarebbero variazioni per gli obblighi cui i fabbricanti sono soggetti nella progettazione e nella produzione di macchine. I nuovi rischi derivanti da nuove tecnologie (così come alcuni rischi derivanti dalle tecnologie tradizionali) sarebbero affrontati attraverso l'emissione di una richiesta dedicata di normazione della Commissione destinata a guidare il più possibile il normale processo di normazione.

Opzione 3 - Minimizzazione dell'onere e maggiore sicurezza

Questa opzione intende altresì migliorare la chiarezza giuridica di alcune disposizioni e semplificare alcuni obblighi amministrativi. Inoltre si propone di migliorare la sicurezza adattando i requisiti di sicurezza e personalizzando la valutazione della conformità in base al rischio relativo al prodotto macchina, comprese le nuove tecnologie.

L'opzione 3 è risultata l'opzione da preferire in quanto:

l'opzione 0 equivale a non attuare alcuna azione e non affrontare i problemi e le questioni individuate, con il rischio di non affrontare i problemi e gli obiettivi;

l'opzione 1 consegue risultati limitati. Non assicura una risposta efficace ai problemi;

l'opzione 2 aumenta la competitività riducendo al minimo l'onere per i fabbricanti, senza diminuire il numero di prodotti non sicuri sul mercato;

al contrario, l'opzione 3 aumenta la competitività riducendo al minimo l'onere per i fabbricanti e aumenta inoltre la sicurezza chiarendo o aggiungendo requisiti. Tutto ciò comporta costi supplementari per assicurare la conformità, ma anche benefici relativi a un numero inferiore di prodotti non sicuri nel mercato. Questa è anche l'opzione maggiormente lungimirante in quanto affronta i rischi derivanti da nuove tecnologie.

3.4. Efficienza normativa e semplificazione

L'allineamento rispetto al nuovo quadro normativo significa un funzionamento migliore della direttiva e della sua applicazione, ma anche una semplificazione dell'onere per i fabbricanti che si occupano di diversi atti in materia di sicurezza dei prodotti che si applicano ai loro prodotti (ad esempio macchine soggette tanto alla direttiva macchine quanto alla direttiva sulle apparecchiature radio). Razionalizza il processo di procedure di salvaguardia, coinvolgendo fabbricanti e Stati membri prima che la Commissione riceva notifiche e determina una decisione della Commissione soltanto nei casi in cui vi sia disaccordo tra gli Stati membri.

Un ulteriore aspetto di semplificazione è costituito dalla complementarità tra le proposte legislative sull'intelligenza artificiale e sulle macchine, nell'ambito delle quali il regolamento sull'intelligenza artificiale delega la valutazione della conformità a quello sulle macchine affinché la valutazione dei rischi per la macchina completa con i sistemi di intelligenza artificiale venga effettuata una volta soltanto attraverso il futuro regolamento sui prodotti macchina.

Infine la trasformazione da una direttiva a un regolamento eviterà i recepimenti da parte degli Stati membri e garantirà la coerenza nell'interpretazione dell'atto giuridico e nella sua attuazione.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

5.1. Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

La Commissione monitorerà l'attuazione, l'applicazione e il rispetto di queste nuove disposizioni al fine di valutarne l'efficacia. Il regolamento richiederà una valutazione e un riesame periodici da parte della Commissione così come la presentazione di una relazione pubblica a tale riguardo al Parlamento europeo e al Consiglio.

5.2. Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta

Ambito di applicazione e definizioni

L'ambito di applicazione del regolamento oggetto della proposta rimane il medesimo, tuttavia viene chiarito tramite l'aggiunta dell'oggetto all'articolo 1, l'adattamento della formulazione dell'ambito di applicazione e l'aggiunta di un nuovo trattino nella definizione di macchina che comprende un insieme al quale manca soltanto il caricamento di un software destinato alla sua applicazione specifica per evitare che i fabbricanti lo classifichino come una quasi-macchina. Inoltre è stata chiarita anche la definizione di componente di sicurezza al fine di comprendere componenti non fisici quali il software.

Vi è una nuova definizione di modifica sostanziale destinata a garantire che una macchina, immessa sul mercato e/o messa in servizio, che subisce modifiche sostanziali sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Sono state inoltre inserite le definizioni generali della decisione 768/2008/CE relativa al nuovo quadro normativo.

Il regolamento chiarisce altresì l'applicazione di altra normativa specifica di armonizzazione dell'Unione quando i rischi da affrontare nelle macchine non sono contemplati nell'allegato III.

Esclusioni

L'esenzione dei mezzi di trasporto su strada è estesa oltre la normativa dell'Unione in materia di omologazione con l'obiettivo di aumentare la certezza del diritto. Il motivo è quello di impedire che i veicoli non oggetto di tale legislazione rientrino automaticamente nell'ambito di applicazione della normativa in materia di macchine, dato che tale legislazione non è destinata a regolamentare rischi diversi da quelli derivanti dalla funzione della macchina (come segare, scavare, ecc.) e nemmeno quelli esclusivamente relativi alla sua funzione di trasporto di persone o merci. Inoltre, come per l'esenzione concernente l'elenco dei prodotti elettrici ed elettronici regolamentati dalla direttiva bassa tensione dato che alcuni di tali prodotti stanno progressivamente integrando funzioni Wi-Fi, ad esempio le lavatrici, e rientrano pertanto nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ in quanto apparecchiature radio, anche tali prodotti dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

Macchine che presentano rischi elevati

La proposta stabilisce norme di classificazione per le macchine che presentano rischi elevati che conferiscono alla Commissione la facoltà di adottare atti delegati per adattare l'elenco delle macchine che presentano rischi elevati di cui all'allegato I. Tale elenco è obsoleto e deve essere adattato al progresso tecnico e al nuovo tipo di macchine che presentano rischi elevati quali quelle dotate di intelligenza artificiale che garantisce funzioni di sicurezza.

Obblighi degli operatori economici

La proposta integra obblighi per i fabbricanti, gli importatori e i distributori che impongono loro di allinearsi alla decisione 768/2008/CE sul nuovo quadro normativo. Ciò chiarirà i rispettivi obblighi, che sono proporzionati alle responsabilità degli operatori economici. Inoltre quando una macchina subisce modifiche sostanziali conformemente alla definizione, il soggetto che modifica la macchina diventa il fabbricante e deve rispettare tutti gli obblighi pertinenti. In ragione dell'aumento della complessità della catena di approvvigionamento delle macchine, esiste un obbligo generale di cooperazione dei terzi coinvolti nella catena di approvvigionamento delle macchine, diversi dagli operatori economici.

Presunzione di conformità delle macchine

Resta valida la presunzione della conformità delle macchine quando i fabbricanti applicano le relative norme armonizzate o parti di esse pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Tuttavia, al fine di garantire la presunzione di conformità nei casi in cui non vi sono norme armonizzate, la Commissione avrà la facoltà di adottare specifiche tecniche. Si tratterà di un'opzione di ripiego da utilizzare soltanto nei casi in cui gli organismi di normazione non siano in grado di fornire norme oppure forniscano norme che non rispondono alla richiesta di normazione della Commissione e ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Valutazione della conformità

La proposta mantiene l'opzione di controllo interno da parte del fabbricante per le macchine non classificate tra quelle che presentano un rischio elevato. Tuttavia, per quanto concerne le macchine che presentano rischi elevati, considerando che l'allegato I sarà adattato al progresso tecnologico ove necessario e in base all'allineamento al nuovo quadro normativo, sarà

¹¹ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

accettata soltanto la certificazione di terze parti, anche quando i fabbricanti applicano le norme armonizzate pertinenti.

La proposta aggiorna i moduli corrispondenti in linea con la decisione 768/2008/CE sul nuovo quadro normativo.

Organismi notificati

Un buon funzionamento degli organismi notificati è molto importante per ottenere livelli elevati di tutela della salute e della sicurezza così come per la fiducia di tutte le parti interessate nel sistema del nuovo approccio. Di conseguenza, in linea con la decisione relativa al nuovo quadro normativo, la proposta stabilisce requisiti per le autorità nazionali responsabili degli organismi di valutazione della conformità (organismi notificati). Lascia la responsabilità ultima per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati ai singoli Stati membri.

Vigilanza del mercato dell'Unione, controllo delle macchine che entrano nel mercato dell'Unione e procedura di salvaguardia dell'Unione

La proposta integra le disposizioni della decisione 768/2008/CE relativa al nuovo quadro normativo. Ciò rafforzerà la vigilanza del mercato e chiarirà la procedura della clausola di salvaguardia. Decisioni della Commissione in merito alle misure adottate dagli Stati membri su prodotti immessi sul mercato dell'UE saranno richieste soltanto se altri Stati membri non concordano con tali misure, una procedura questa che semplificherà il lavoro della Commissione.

Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (RESS) per le macchine tradizionali

La proposta di regolamento adatta o aggiunge i seguenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute al fine di affrontare rischi specifici delle macchine.

1.1.2. I principi di integrazione della sicurezza sono stati adattati per consentire agli utilizzatori di macchine di sottoporre a prova le funzioni di sicurezza delle macchine.

Il requisito essenziale **1.6.1 concernente la manutenzione** è stato adattato per facilitare un salvataggio tempestivo e sicuro qualora gli operatori siano intrappolati nella macchina.

Documentazione digitale: il RESS 1.7.4 relativo alle istruzioni e l'allegato V sulla dichiarazione di conformità del fabbricante consentono ai fabbricanti di fornire le istruzioni e la dichiarazione di conformità in formato digitale. Tuttavia è obbligatorio fornirle in formato cartaceo su richiesta.

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

Il **RESS 2.2 relativo alle macchine portatili tenute e/o condotte a mano** è adattato per catturare o ridurre le emissioni di sostanze pericolose.

La **sezione 3 sui requisiti per ovviare ai rischi dovuti alla mobilità delle macchine** è stata adattata per affrontare i rischi relativi a **macchine autonome e stazioni remote di supervisione**.

Il **RESS 3.2.2 relativo ai sedili per le macchine mobili** è stato adattato per rafforzare la sicurezza dei conducenti.

Il RESS 3.5.4 relativo ai rischi di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione è stato aggiunto per evitare incidenti quando le macchine entrano in contatto con linee aeree.

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

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

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

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

Cybersicurezza che incide sulla sicurezza

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

Interazione uomo-macchina

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

Macchine con capacità in evoluzione

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

Tracciabilità della sicurezza delle macchine

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

Atti di esecuzione

La proposta conferisce alla Commissione la facoltà di adottare, se del caso, atti di esecuzione al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente regolamento. Tali atti di esecuzione saranno adottati in conformità alle disposizioni concernenti gli atti di esecuzione di cui al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

Atti delegati

La proposta conferisce alla Commissione la facoltà di adottare atti delegati al fine di adattare l'elenco delle macchine che presentano rischi elevati di cui all'allegato I per tenere conto del progresso delle conoscenze tecniche o di nuovi dati scientifici e l'elenco indicativo dei componenti di sicurezza di cui all'allegato II.

Valutazione e riesame

La Commissione monitorerà l'attuazione, l'applicazione e il rispetto di queste nuove disposizioni al fine di valutarne l'efficacia. Il regolamento richiede una valutazione e un riesame periodici da parte della Commissione così come la presentazione di una relazione pubblica a tale riguardo al Parlamento europeo e al Consiglio.

Disposizioni finali

Il regolamento proposto sarà applicabile trenta mesi dopo la sua entrata in vigore affinché i fabbricanti, gli organismi notificati e gli Stati membri abbiano il tempo necessario per adeguarsi alle nuove prescrizioni. Tuttavia la procedura della clausola di salvaguardia deve essere applicata poco dopo l'entrata in vigore del regolamento per semplificare il meccanismo. Sono previste disposizioni transitorie per i prodotti fabbricati e i certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma della direttiva 2006/42/CE, in modo da consentire l'assorbimento delle scorte e da agevolare la transizione alle nuove prescrizioni. La direttiva 2006/42/CE sarà abrogata e sostituita dal regolamento proposto.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sui prodotti macchina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/42/CE² del Parlamento europeo e del Consiglio è stata adottata nel contesto dell'istituzione del mercato interno, al fine di armonizzare i requisiti di sicurezza e tutela della salute per le macchine in tutti gli Stati membri ed eliminare gli ostacoli al commercio di macchine tra gli Stati membri.
- (2) Il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia dell'Unione. Il costo sociale dovuto all'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto integrando la sicurezza nella progettazione e nella costruzione stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione.
- (3) L'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 2006/42/CE ha evidenziato carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità. Di conseguenza è necessario migliorare, semplificare e adattare le disposizioni stabilite in tale direttiva alle esigenze del mercato e fornire norme chiare in relazione al quadro entro il quale i prodotti macchina possono essere messi a disposizione sul mercato.
- (4) Dato che le norme che fissano i requisiti per i prodotti macchina, in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e le procedure di valutazione della conformità, devono essere applicate in maniera uniforme per tutti gli operatori in tutta l'Unione e non lasciare spazio ad un'attuazione divergente da parte degli Stati membri, la direttiva 2006/42/CE dovrebbe essere sostituita da un regolamento.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

- (5) Gli Stati membri sono tenuti a tutelare nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, segnatamente dei lavoratori e dei consumatori e, all'occorrenza, degli animali domestici nonché la sicurezza dei beni, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso delle macchine. Per evitare dubbi, si dovrebbe considerare che gli animali domestici includano anche gli animali da allevamento.
- (6) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³ stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE. Detto regolamento dovrebbe essere applicabile ai prodotti macchina oggetto del presente regolamento al fine di garantire che tali prodotti, che stanno beneficiando della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione, soddisfino prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché la sicurezza dei beni e, se applicabile, la protezione dell'ambiente.
- (7) Il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ stabilisce norme in materia di vigilanza del mercato e di controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Tale regolamento si applica già alle macchine, dato che la direttiva 2006/42/CE è elencata nel suo allegato I.
- (8) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale. Allo scopo di garantire la coerenza con altre normative settoriali, è opportuno uniformare alcune disposizioni del presente regolamento a tale decisione, nella misura in cui le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. Di conseguenza, talune definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, le norme sulla presunzione di conformità, le norme sulla dichiarazione di conformità UE, le norme sulla marcatura CE, i requisiti per gli organismi di valutazione della conformità, le norme sulle procedure di notifica e le procedure di valutazione della conformità e le norme sulle procedure per la gestione dei prodotti macchina che presentano un rischio dovrebbero essere adattate alle disposizioni di riferimento stabilite in tale decisione.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe disciplinare i prodotti macchina che sono nuovi sul mercato dell'Unione europea al momento della loro immissione sul mercato, ossia i prodotti macchina completamente nuovi realizzati da un fabbricante stabilito nell'Unione o i prodotti macchina, nuovi o usati, importati da un paese terzo.
- (10) Laddove vi sia la possibilità che i prodotti macchina siano utilizzati da consumatori, ossia da operatori non professionali, nella progettazione e nella costruzione il

³ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁴ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

⁵ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

fabbricante dovrebbe tenere conto del fatto che i consumatori non dispongono delle medesime conoscenze ed esperienze in relazione alla gestione dei prodotti macchina. Parimenti ne dovrebbe tenere conto qualora il prodotto macchina possa essere utilizzato per fornire servizi ai consumatori.

- (11) Di recente sono state immesse sul mercato macchine più avanzate, meno dipendenti dagli operatori umani. Tali macchine, note come robot collaborativi o cobot, attualmente lavorano a compiti definiti e in ambienti strutturati, tuttavia possono imparare a svolgere azioni nuove in tale contesto e diventare più autonome. Tra gli ulteriori perfezionamenti alle macchine, già realizzati o da prevedere, figurano l'elaborazione in tempo reale di informazioni, la soluzione di problemi, la mobilità, i sistemi di sensori, l'apprendimento, l'adattabilità e la capacità di funzionare in ambienti non strutturati (ad esempio cantieri). La relazione della Commissione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità⁶ afferma che l'emergere di nuove tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale, l'Internet delle cose e la robotica, pone nuove sfide in termini di sicurezza dei prodotti. La relazione conclude che la vigente normativa in materia di sicurezza dei prodotti, compresa la direttiva 2006/42/CE, presenta una serie di lacune in merito che devono essere colmate. Di conseguenza il presente regolamento dovrebbe trattare i rischi di sicurezza derivanti da nuove tecnologie digitali.
- (12) Al fine di assicurare la tutela della salute e della sicurezza delle persone e degli animali domestici nonché della sicurezza dei beni e, se del caso, la protezione dell'ambiente, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura di prodotti macchina, comprese le vendite a distanza di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2019/1020.
- (13) A fini di certezza del diritto per tutti gli utilizzatori è necessario definire chiaramente l'ambito di applicazione del presente regolamento e i concetti relativi all'applicazione del medesimo con la maggiore precisione possibile.
- (14) Al fine di evitare di legiferare due volte sul medesimo prodotto, è opportuno escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento le armi, comprese le armi da fuoco che sono soggette alla direttiva (UE) 2017/853 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.
- (15) Dato che il presente regolamento mira ad affrontare i rischi derivanti dalla funzione delle macchine e non dal trasporto di beni o persone, non dovrebbe applicarsi ai veicoli il cui solo obiettivo sia il mero trasporto di merci o persone su strada, per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, indipendentemente dai limiti di velocità. Tuttavia le macchine installate su tali veicoli o le macchine mobili destinate a facilitare lavori del tipo svolto presso cantieri o magazzini quali ad esempio autoribaltabili e carrelli elevatori, svolgono una funzione di macchina e dovrebbero pertanto rientrare

⁶ Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità (COM/2020/64 final).

⁷ Direttiva (UE) 2017/853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 91/477/CEE del Consiglio, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi (GU L 137 del 24.5.2017, pag. 22).

nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Dato che i veicoli agricoli e forestali e 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, rientrano rispettivamente nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e del regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

- (16) Gli elettrodomestici destinati all'uso domestico che non sono mobili azionati elettricamente, apparecchiature audio e video, apparecchiature per la tecnologia dell'informazione, macchine da ufficio, apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione e motori elettronici rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Alcuni di questi prodotti stanno progressivamente integrando funzioni Wi-Fi, ad esempio le lavatrici, e rientrano quindi nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ in quanto apparecchiature radio. Anche tali prodotti dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (17) L'evoluzione del settore delle macchine ha determinato il ricorso crescente a mezzi digitali e il software gioca un ruolo sempre più importante nella progettazione delle macchine. Di conseguenza la definizione di macchina dovrebbe essere adattata. A tale riguardo, le macchine alle quali manca solamente il caricamento di un software destinato all'applicazione specifica di tali macchine dovrebbero rientrare nella definizione di macchina e non in quella di quasi-macchine. La definizione di componenti di sicurezza dovrebbe inoltre considerare non soltanto i dispositivi fisici ma anche quelli digitali. Al fine di tenere conto del crescente ricorso ad esso come componente di sicurezza, il software che svolge una funzione di sicurezza e viene immesso in maniera indipendente sul mercato dovrebbe essere considerato un componente di sicurezza.
- (18) Le quasi-macchine sono prodotti macchina che devono essere sottoposti a ulteriore costruzione per essere in grado di svolgere la loro applicazione specifica, ossia le operazioni ben definite per le quali sono stati progettati. Non è necessario che tutte le prescrizioni del presente regolamento si applichino alle quasi-macchine, tuttavia al fine di assicurare la sicurezza dei prodotti macchina nel loro complesso, è comunque importante che la libera circolazione di tali quasi-macchine sia garantita mediante una procedura specifica.

⁸ Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1).

⁹ Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52).

¹⁰ Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

¹¹ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

- (19) Laddove i prodotti macchina presentino rischi che sono affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento, ma siano anche interamente o parzialmente soggetti ad un'altra normativa dell'Unione più specifica, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi nella misura in cui tali rischi siano trattati da tale altra normativa dell'Unione. In altri casi i prodotti macchina possono presentare rischi non trattati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento. Ad esempio i prodotti macchina che integrano una funzione Wi-Fi o un sistema di intelligenza artificiale possono rappresentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento, dato che quest'ultimo non si occupa dei rischi specifici per tali sistemi. Per i sistemi di intelligenza artificiale, dovrebbe applicarsi la normativa dell'Unione specifica in materia di intelligenza artificiale, dato che contiene requisiti di sicurezza specifici per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio. Al fine di evitare incoerenze per quanto concerne il tipo di valutazione della conformità così come per evitare l'introduzione di requisiti per lo svolgimento di due valutazioni di conformità, tali requisiti specifici di sicurezza dovrebbero tuttavia essere verificati nel contesto della procedura di valutazione della conformità stabilita nel presente regolamento. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente regolamento dovrebbero essere applicati in ogni caso al fine di garantire, ove applicabile, l'integrazione sicura del sistema di intelligenza artificiale nella macchina complessiva, in modo da non compromettere la sicurezza del prodotto macchina nel suo complesso.
- (20) In occasione di fiere, mostre ed eventi analoghi, dovrebbe essere possibile mostrare prodotti macchina che non soddisfano le prescrizioni del presente regolamento, dato che ciò non porrebbe alcun rischio di sicurezza. Tuttavia, per motivi di trasparenza, le parti interessate dovrebbero essere adeguatamente informate del fatto che i prodotti macchina non sono conformi e non possono essere acquistati.
- (21) L'evoluzione dello stato dell'arte nel settore delle macchine incide sulla classificazione dei prodotti macchina che presentano rischi elevati. Al fine di rispecchiare correttamente tutti i prodotti macchina che presentano rischi elevati, dovrebbero essere definiti criteri che consentano alla Commissione di valutare quali prodotti macchina dovrebbero essere inclusi nell'elenco dei prodotti macchina che presentano rischi elevati.
- (22) Altri rischi relativi a nuove tecnologie digitali sono quelli provocati da terzi malintenzionati che incidono sulla sicurezza dei prodotti macchina. A tale proposito i fabbricanti dovrebbero essere tenuti ad adottare misure proporzionate che si limitano alla protezione della sicurezza del prodotto macchina. Ciò non preclude l'applicazione al prodotto macchina della normativa dell'Unione che affronta specificamente aspetti di cibersicurezza.
- (23) Al fine di garantire che i prodotti macchina, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, non comportino rischi per la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici e non causino danni a beni e, se del caso, all'ambiente, occorre definire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che devono essere soddisfatti affinché i prodotti macchina siano autorizzati sul mercato. I prodotti macchina devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute quando vengono immessi sul mercato o messi in servizio. Qualora tali prodotti macchina vengano successivamente modificati, da mezzi fisici o digitali, in un modo non previsto dal fabbricante e che potrebbe implicare il fatto che essi non rispettino più i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti, la modifica

dovrebbe essere considerata sostanziale. Gli utilizzatori possono caricare ad esempio su un prodotto macchina un software non previsto dal fabbricante e che può generare nuovi rischi. Al fine di garantire il rispetto da parte di tali prodotti macchina dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti, la persona che effettua la modifica sostanziale dovrebbe essere tenuta a svolgere una nuova valutazione della conformità prima che il prodotto macchina modificato possa essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tale requisito dovrebbe applicarsi soltanto rispetto alla parte modificata del prodotto macchina, a condizione che la modifica non incida sul prodotto macchina nel suo complesso. Al fine di evitare un onere inutile e sproporzionato, la persona che effettua la modifica sostanziale non dovrebbe essere tenuta a ripetere le prove e a produrre nuova documentazione in relazione ad aspetti del prodotto macchina sui quali la modifica non incide. Dovrebbe spettare alla persona che effettua la modifica sostanziale dimostrare che tale modifica non incide sul prodotto macchina nel suo complesso.

- (24) Nel settore delle macchine, circa il 98 % delle imprese è costituito da piccole o medie imprese (PMI). Al fine di ridurre l'onere normativo per le PMI, gli organismi notificati dovrebbero adeguare le tariffe per le valutazioni della conformità e ridurle proporzionalmente agli interessi e alle esigenze specifici di tali imprese.
- (25) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti macchina rispetto ai requisiti di cui al presente regolamento, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di approvvigionamento, in modo da garantire un livello elevato di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché la sicurezza dei beni e, ove applicabile, la protezione dell'ambiente, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (26) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di approvvigionamento e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che sul mercato siano messi a disposizione soltanto prodotti macchina conformi al presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore economico nella catena di approvvigionamento e distribuzione.
- (27) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e gli utilizzatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito internet in aggiunta a quello postale.
- (28) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (29) Il fabbricante o il suo mandatario dovrebbe inoltre garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per il prodotto macchina che il fabbricante intende immettere sul mercato. A tal fine il fabbricante dovrebbe stabilire quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute siano applicabili al prodotto macchina e in relazione a quali requisiti devono essere adottate misure per affrontare i rischi che il prodotto macchina può presentare. Laddove il prodotto macchina integri un sistema di intelligenza artificiale, i rischi individuati durante la valutazione dei rischi dovrebbero comprendere quelli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita del prodotto macchina in ragione di un'evoluzione prevista del suo comportamento affinché operi con livelli diversi di autonomia. A tale proposito, qualora il prodotto macchina integri

un sistema di intelligenza artificiale, la valutazione dei rischi relativa al prodotto macchina dovrebbe tenere conto della valutazione dei rischi per tale sistema di intelligenza artificiale effettuata conformemente al regolamento (UE) ... / ... del Parlamento europeo e del Consiglio⁺.

- (30) La sicurezza del prodotto macchina completo si basa sulle dipendenze e sulle interazioni tra i suoi componenti e le quasi-macchine e le singole macchine che partecipano alla costituzione di un insieme coordinato di un sistema di macchine. Di conseguenza i fabbricanti dovrebbero essere tenuti a considerare tutte queste interazioni nella valutazione dei rischi. La valutazione dei rischi dovrebbe affrontare inoltre aggiornamenti o sviluppi futuri di un software installato nel prodotto macchina, che sono previsti quando il prodotto macchina è immesso sul mercato.
- (31) È essenziale che, prima della redazione della dichiarazione di conformità UE, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione prepari un fascicolo tecnico della costruzione, che dovrebbe essere tenuto a mettere a disposizione delle autorità nazionali o degli organismi notificati su richiesta. I disegni dettagliati dei sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione del prodotto macchina dovrebbero essere richiesti come parte del fascicolo tecnico della costruzione soltanto quando la conoscenza di tali disegni è essenziale per valutare la conformità rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente regolamento.
- (32) Occorre garantire che i prodotti macchina provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti del presente regolamento e non rappresentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, ove applicabile, per la protezione dell'ambiente, così come, in particolare, che le opportune procedure di valutazione della conformità siano state effettuate dai fabbricanti per quanto riguarda tali prodotti macchina. Di conseguenza è opportuno prevedere che gli importatori debbano garantire che i prodotti macchina da essi immessi sul mercato siano conformi ai requisiti del presente regolamento e non costituiscano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente. Per lo stesso motivo è altresì opportuno prevedere che gli importatori si assicurino che siano state eseguite procedure di valutazione della conformità e che la marcatura CE e la documentazione tecnica predisposta dai fabbricanti siano disponibili per controlli da parte delle autorità nazionali competenti.
- (33) Il distributore che mette a disposizione sul mercato prodotti macchina dopo l'immissione sul mercato degli stessi a opera del fabbricante o dell'importatore dovrebbe agire con la dovuta attenzione per assicurarsi che, manipolando il prodotto macchina, non ne comprometta la conformità ai requisiti di cui al presente regolamento.
- (34) All'atto dell'immissione dei prodotti macchina sul mercato l'importatore dovrebbe indicare sul prodotto macchina in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. È opportuno prevedere eccezioni se le dimensioni o la natura del prodotto macchina non consentono quanto sopra. Tra le eccezioni è compreso il caso

⁺ GU: inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento...

in cui l'importatore sarebbe costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto macchina.

- (35) Al fine di assicurare la salute e la sicurezza degli utilizzatori del prodotto macchina, gli operatori economici dovrebbero garantire che tutta la documentazione pertinente, quali le istruzioni per l'uso, contenga informazioni precise e comprensibili, sia al contempo facilmente comprensibile, tenga conto degli sviluppi tecnologici e delle variazioni del comportamento dell'utilizzatore finale, e sia il più possibile aggiornata. Nel caso in cui i prodotti macchina siano messi a disposizione sul mercato in confezioni contenenti varie unità, le istruzioni e le informazioni dovrebbero accompagnare l'unità minima disponibile in commercio.
- (36) L'operatore economico che immette sul mercato prodotti macchina con il proprio nome o marchio commerciale oppure che modifica prodotti macchina in modo tale che la loro conformità ai requisiti del presente regolamento possa risultare compromessa dovrebbe essere considerato il fabbricante di tali prodotti macchina e assumersi i relativi obblighi.
- (37) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sui prodotti macchina in questione.
- (38) Garantire la tracciabilità dei prodotti macchina lungo l'intera catena di approvvigionamento consente una vigilanza del mercato più semplice ed efficiente. Gli operatori economici dovrebbero pertanto essere tenuti a conservare per un certo periodo di tempo le informazioni sulle operazioni da loro effettuate aventi per oggetto prodotti macchina. Tale obbligo dovrebbe tuttavia essere proporzionato al ruolo di ciascun operatore economico nella catena di approvvigionamento e gli operatori economici non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare informazioni che non hanno prodotto.
- (39) Il presente regolamento dovrebbe limitarsi a definire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, integrati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di prodotti macchina. Al fine di agevolare la valutazione della conformità rispetto a tali requisiti di sicurezza e tutela della salute, è necessario conferire una presunzione di conformità alle macchine conformi alle norme armonizzate che vengono sviluppate e i cui riferimenti sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti.
- (40) In assenza di norme armonizzate pertinenti, la Commissione dovrebbe essere in grado di stabilire specifiche tecniche per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Il ricorso a specifiche tecniche dovrebbe fungere da soluzione di ripiego per

¹² Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

facilitare l'obbligo del fabbricante di rispettare i requisiti di sicurezza e di tutela della salute, ad esempio quando il processo di normazione è bloccato a causa della mancanza di consenso tra i portatori di interessi o quando vi sono ritardi indebiti nella definizione di una norma armonizzata. Tali ritardi potrebbero verificarsi ad esempio quando la qualità richiesta non viene raggiunta.

- (41) Il rispetto delle norme armonizzate e delle specifiche tecniche stabilite dalla Commissione dovrebbe essere volontario. Soluzioni tecniche alternative dovrebbero pertanto essere accettabili laddove la conformità delle macchine rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute sia dimostrata nel fascicolo tecnico.
- (42) I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dovrebbero essere rispettati al fine di garantire che il prodotto macchina sia sicuro. Tali requisiti dovrebbero essere applicati con discernimento, tenendo conto dello stato dell'arte al momento della costruzione e delle esigenze tecniche ed economiche.
- (43) Al fine di affrontare i rischi derivanti dalle azioni dolose di terzi che incidono sulla sicurezza dei prodotti macchina, il presente regolamento dovrebbe comprendere requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute per i quali può essere fornita una presunzione di conformità nella misura adeguata mediante un certificato o una dichiarazione di conformità emesso/a nel quadro di un sistema di cibersecurity pertinente adottato a norma di e conformemente all'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³.
- (44) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura riguardante le obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfano o non soddisfano completamente i requisiti di cui al presente regolamento.
- (45) L'elenco delle macchine che presentano rischi elevati di cui all'allegato I della direttiva 2006/42/CE si è fondato sinora sul rischio derivante dall'uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile di tali macchine. Ciò nonostante il settore delle macchine accoglie modi nuovi di progettare e costruire prodotti macchina che possono implicare rischi elevati, indipendentemente da tale uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile. Ad esempio un software che garantisce funzioni di sicurezza della macchina basate sull'intelligenza artificiale, integrate o meno nel prodotto macchina, dovrebbe essere classificato come prodotto macchina che presenta rischi elevati in ragione delle caratteristiche dell'intelligenza artificiale quali la dipendenza da dati, l'opacità, l'autonomia e la connettività, che potrebbero aumentare notevolmente la probabilità e la gravità dei danni e incidere gravemente sulla sicurezza del prodotto macchina. Inoltre il mercato dei software che garantiscono funzioni di sicurezza dei prodotti macchina basate sull'intelligenza artificiale è finora estremamente esiguo, circostanza questa che si traduce in una mancanza di esperienza e di dati. La valutazione della conformità del software che garantisce funzioni di sicurezza basate sull'intelligenza artificiale dovrebbe pertanto essere effettuata da una terza parte.

¹³ Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity, e alla certificazione della cibersecurity per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 ("regolamento sulla cibersecurity") (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 15).

- (46) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE per fornire informazioni sulla conformità dei prodotti macchina rispetto al presente regolamento. I fabbricanti possono altresì essere tenuti a redigere una dichiarazione di conformità UE ai sensi di un'altra normativa dell'Unione. Al fine di garantire un accesso efficace alle informazioni per fini di vigilanza del mercato, dovrebbe essere redatta un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tutti gli atti dell'Unione. Per ridurre l'onere amministrativo a carico degli operatori economici, tale dichiarazione di conformità UE unica dovrebbe poter consistere in un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (47) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono indicati nel regolamento (CE) n. 765/2008. È opportuno che nel presente regolamento siano fissate le norme relative all'apposizione del marchio CE sui prodotti macchina.
- (48) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura che garantisce la conformità dei prodotti macchina ai requisiti del presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero pertanto intraprendere azioni adeguate per quanto concerne altre marcature che potrebbero indurre in errore terzi in merito al significato o alla forma della marcatura CE.
- (49) Per consentire agli operatori economici di dimostrare, e alle autorità competenti di garantire, che le macchine messe a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra tali moduli.
- (50) È opportuno che la responsabilità di attestare la conformità dei prodotti macchina al presente regolamento spetti ai rispettivi fabbricanti. Tuttavia, per determinati tipi di prodotti macchina che presentano un fattore di rischio più elevato, è necessario richiedere una procedura di certificazione più rigorosa che comporta la partecipazione di un organismo notificato.
- (51) È indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (52) Quando un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme ai corrispondenti requisiti fissati nel presente regolamento.
- (53) Per garantire un livello uniforme di qualità nello svolgimento della valutazione della conformità dei prodotti macchina, è altresì necessario stabilire requisiti da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi che intervengono nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (54) Il sistema previsto dal presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITAMENTO è un

mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.

- (55) L'accREDITAMENTO trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a eseguire da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (56) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per le macchine da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate che eseguono la valutazione della conformità rispettino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (57) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (58) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per garantire parità di trattamento agli operatori economici, dovrebbe essere garantita un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Essa può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati.
- (59) La vigilanza del mercato è un'attività essenziale, nella misura in cui garantisce l'applicazione corretta ed uniforme della normativa dell'Unione. Di conseguenza è opportuno istituire un quadro giuridico entro il quale la vigilanza del mercato possa svolgersi in maniera adeguata.
- (60) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i prodotti macchina oggetto del presente regolamento possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente installati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'impiego ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché la sicurezza dei beni e, se applicabile, la protezione dell'ambiente. I prodotti macchina oggetto del presente regolamento dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti dal presente regolamento soltanto in condizioni di impiego che potrebbero derivare da un comportamento umano legittimo e facilmente prevedibile.

- (61) Nel quadro di tale vigilanza del mercato dovrebbe essere stabilita una netta distinzione tra la contestazione di una norma armonizzata che conferisce una presunzione di conformità a prodotti macchina e la clausola di salvaguardia relativa a prodotti macchina.
- (62) La direttiva 2006/42/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di prodotti macchina. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di aumentarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (63) È opportuno integrare la procedura di salvaguardia esistente con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai prodotti macchina che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici o per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente. Tale procedura dovrebbe consentire alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali prodotti macchina.
- (64) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (65) Al fine di tener conto dei progressi e delle conoscenze in ambito tecnico o dei nuovi dati scientifici, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativamente alla modifica dell'elenco dei prodotti macchina che presentano rischi elevati e dell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (66) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la definizione di specifiche tecniche per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, che richiedano allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie in relazione a un organismo notificato che non soddisfa i requisiti per la sua notifica e che stabiliscano se una misura nazionale concernente una macchina conforme che uno Stato membro ritiene rappresenti un rischio per la salute e la sicurezza delle persone sia giustificata. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴.

¹⁴ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (67) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla protezione della salute o della sicurezza delle persone, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili che determinino se una misura nazionale adottata nei confronti di prodotti macchina conformi che presentano un rischio sia giustificata o meno.
- (68) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma del presente regolamento può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione del regolamento stesso che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (69) Ogniquale volta questioni relative al presente regolamento, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni sono esaminate in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (70) La Commissione dovrebbe determinare, mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di prodotti macchina non conformi siano giustificate o meno.
- (71) La tracciabilità dei dati sulle macchine richiesta per il fascicolo tecnico e per fini di vigilanza del mercato deve essere conforme alle norme in materia di riservatezza per tutelare i fabbricanti.
- (72) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento ed assicurarne l'esecuzione. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (73) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire che i prodotti macchina immessi sul mercato soddisfino i requisiti offrendo un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché di sicurezza dei beni e, se applicabile, di protezione dell'ambiente, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della necessità di armonizzazione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (74) La direttiva 73/361/CEE del Consiglio¹⁵ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative all'attestazione e al contrassegno di funi metalliche, catene e ganci dovrebbe essere abrogata dato che la direttiva 2006/42/CE ha rilevato il suo ambito di applicazione includendo accessori di sollevamento, catene e funi.
- (75) La direttiva 2006/42/CE è stata modificata più volte. Essendo necessarie ulteriori modifiche sostanziali così come al fine di garantire un'attuazione uniforme delle

¹⁵ Direttiva 73/361/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1973, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative all'attestazione e al contrassegno di funi metalliche, catene e ganci (GU L 335 del 5.12.1973, pag. 51).

norme sui prodotti macchina in tutta l'Unione, la direttiva 2006/42/CE dovrebbe essere abrogata.

- (76) È necessario prevedere un periodo di tempo sufficiente affinché gli operatori economici ottemperino agli obblighi che incombono loro in virtù del presente regolamento e affinché gli Stati membri istituiscano le infrastrutture amministrative necessarie all'applicazione del medesimo. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto essere differita,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce i requisiti per la progettazione e la costruzione di prodotti macchina al fine di consentire la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di prodotti macchina e stabilisce norme concernenti la libera circolazione di prodotti macchina nell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

- 1) Il presente regolamento si applica ai seguenti prodotti macchina:
 - a) macchine;
 - b) attrezzature intercambiabili;
 - c) componenti di sicurezza;
 - d) accessori di sollevamento;
 - e) catene, funi, imbracature e cinghie;
 - f) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
 - g) quasi-macchine.
- 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 del prodotto macchina originario;
 - b) le attrezzature specifiche per parchi giochi o di divertimento;
 - c) le macchine specificamente progettate o messe in servizio per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività;
 - d) le armi, incluse le armi da fuoco;

- e) i veicoli che hanno come unico obiettivo il trasporto di merci o persone su strada, per via aerea, per via marittima o su ferrovia, fatta eccezione per le macchine installate su tali veicoli;
- f) 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;
- g) i veicoli agricoli e forestali, 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. 167/2013;
- h) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi o unità;
- i) le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine;
- j) le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori;
- k) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;
- l) le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;
- m) i seguenti prodotti elettrici ed elettronici, nella misura in cui rientrano nell'ambito di applicazione 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 da ufficio;
 - v) apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione;
 - vi) motori elettrici;
- n) i seguenti prodotti elettrici ad alta tensione:
 - 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 ad 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 al punto 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 ai punti 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 struttura;
 - d) insiemi di macchine di cui ai punti a), b), c) o quasi-macchine, di cui al punto 7, 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 solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;
 - f) insieme di cui ai punti a), b), c), d) ed e) al quale manca soltanto il caricamento di un software destinato alla sua applicazione specifica;
- 2) "attrezzatura intercambiabile": dispositivo che, dopo la messa in servizio di un prodotto macchina, è assemblato a tale prodotto macchina dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile;
 - 3) "componente di sicurezza": un componente fisico o digitale, compreso un software, di una macchina, destinato ad espletare una funzione di sicurezza e che viene immesso sul mercato separatamente, il cui guasto o malfunzionamento mette a repentaglio la sicurezza delle persone ma che non è indispensabile per il funzionamento della macchina o che può essere sostituito da componenti normali per consentire il funzionamento della macchina;
 - 4) "accessori di sollevamento": componenti o attrezzature non collegate 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;
 - 5) "catene": catene progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
 - 6) "funi": funi progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
 - 7) "imbracature": imbracature 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) "dispositivi amovibili di trasmissione meccanica": componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima;
 - 10) "quasi-macchine": un insieme che costituisce una macchina fatta eccezione per il fatto che, da solo, non è in grado di funzionare per compiere 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 un prodotto macchina;

- 11) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto macchina perché 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 macchina sul mercato dell'Unione;
- 13) "messa in servizio": il primo uso di un prodotto macchina nell'Unione ai fini previsti;
- 14) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 15) "sistema di intelligenza artificiale": un sistema di intelligenza artificiale come definito all'articolo 3, punto 1, del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio⁺;
- 16) "modifica sostanziale": una modifica di un prodotto macchina, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale prodotto macchina è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista dal fabbricante e in seguito alla quale la conformità del prodotto macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute può essere compromessa;
- 17) "fabbricante": qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrichi prodotti macchina o che faccia progettare o fabbricare tali prodotti macchina e li commercializzi con il suo nome o con il suo marchio oppure che progetti e costruisca prodotti macchina per uso proprio;
- 18) "istruzioni per l'uso": le informazioni fornite dal fabbricante quando il prodotto macchina è immesso sul mercato o messo in servizio al fine di informare l'utilizzatore del prodotto macchina in merito all'uso previsto e all'uso corretto di tale prodotto macchina, nonché le informazioni in merito a eventuali precauzioni da adottare quando si utilizza o si installa il prodotto macchina, comprese le informazioni concernenti aspetti di sicurezza;
- 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 prodotti macchina originari di un paese terzo;
- 21) "distributore": qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione prodotti macchina sul mercato;
- 22) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 23) "specifica tecnica": un documento che prescriva i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti dai prodotti macchina;
- 24) "norma armonizzata": una norma armonizzata, quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

⁺ GU: inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento... e inserire il numero, la data, il titolo e il riferimento alla Gazzetta ufficiale di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

- 25) "marcatura CE": una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che un prodotto macchina è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- 26) "accreditamento": l'accreditamento definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 27) "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo di accreditamento definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 28) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento in relazione ai prodotti macchina;
- 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": l'organismo di valutazione della conformità notificato conformemente all'articolo 26 del 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 ad ottenere la restituzione di un prodotto macchina che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 33) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto macchina nella catena di approvvigionamento.

Articolo 4

Libera circolazione

1. In ragione di aspetti trattati dal presente regolamento, gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di prodotti macchina conformi al presente regolamento.
2. In occasione di fiere, mostre e dimostrazioni o eventi analoghi, gli Stati membri non impediscono l'esposizione di un prodotto macchina non conforme al presente regolamento, a condizione che un'indicazione visibile specifichi chiaramente che tale prodotto macchina non è conforme al presente regolamento e non sarà disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

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

Articolo 5

Prodotti macchina che presentano rischi elevati

1. I prodotti macchina che presentano rischi elevati elencati nell'allegato I sono soggetti a una procedura specifica di valutazione della conformità, di cui all'articolo 21, paragrafo 2.
2. Alla Commissione è conferita la facoltà di adottare atti delegati conformemente all'articolo 45 al fine di modificare l'allegato I in considerazione dei progressi e delle conoscenze in ambito tecnico o di nuovi dati scientifici, includendo nell'elenco dei

prodotti macchina che presentano rischi elevati un nuovo prodotto macchina o eliminando un prodotto macchina esistente da tale elenco, conformemente ai criteri di cui ai paragrafi 3 e 4.

3. Un prodotto macchina è incluso nell'elenco dei prodotti macchina che presentano rischi elevati di cui all'allegato I se pone un rischio per la salute umana tenendo conto della sua progettazione e della sua destinazione d'uso prevista. Un prodotto macchina è eliminato dall'elenco dei prodotti macchina che presentano rischi elevati di cui all'allegato I se non pone più tali rischi. Il rischio posto da un determinato prodotto macchina è stabilito 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, si prendono in considerazione i seguenti aspetti:

- a) il grado delle ripercussioni derivanti dal danno per ciascuna persona interessata;
 - b) il numero di persone potenzialmente interessate;
 - c) il grado di dipendenza delle parti potenzialmente interessate dal risultato prodotto dal prodotto macchina;
 - d) la misura in cui le parti potenzialmente interessate si trovano in una posizione vulnerabile nei confronti dell'utilizzatore del prodotto macchina;
 - e) il grado di reversibilità del danno prodotto dal prodotto macchina;
 - f) la misura in cui il prodotto macchina è stato utilizzato per una destinazione specifica;
 - g) indicazioni del danno generato in passato da prodotti macchina che sono stati utilizzati per una destinazione specifica.
4. La Commissione valuta accuratamente i criteri di cui al paragrafo 3 sulla base delle informazioni disponibili. In particolare gli Stati membri comunicano le seguenti informazioni alla Commissione quando queste ultime vengono messe a loro disposizione in relazione alla vigilanza del mercato o in seguito alle preoccupazioni di cui al paragrafo 5:
 - a) una valutazione dei rischi di cui al paragrafo 3;
 - b) un'analisi dell'efficacia in termini di costi;
 - c) un'analisi degli infortuni relativi alle macchine;
 - d) statistiche sugli infortuni causati dal prodotto macchina per i quattro anni precedenti sulla base in particolare di informazioni ottenute dal sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS), le clausole di salvaguardia, il sistema d'informazione rapida (RAPEX) e le segnalazioni del gruppo di cooperazione amministrativa per le macchine.
 5. Uno Stato membro che nutre preoccupazioni in merito a un prodotto macchina incluso o meno nell'elenco di cui all'allegato I informa immediatamente la Commissione delle proprie preoccupazioni e fornisce motivazioni a loro sostegno.

Articolo 6

Componenti di sicurezza

1. Un elenco indicativo dei componenti di sicurezza è riportato nell'allegato II.
2. Alla Commissione è conferita la facoltà di adottare atti delegati conformemente all'articolo 45 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. La Commissione valuta accuratamente i rischi che richiedono l'inclusione di un componente di sicurezza nuovo nell'elenco dei componenti di sicurezza di cui all'allegato II oppure l'eliminazione di un componente di sicurezza da tale elenco.
4. 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 loro sostegno.

Articolo 7

Prescrizioni relative ai prodotti macchina

I prodotti macchina sono messi a disposizione sul mercato o messi in servizio soltanto se, quando sono debitamente installati, mantenuti in efficienza e utilizzati conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili, soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Articolo 8

Normativa specifica di armonizzazione dell'Unione

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

Articolo 9

Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio⁺

Laddove i prodotti macchina contengono un sistema di intelligenza artificiale, al quale si applicano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al regolamento (UE) .../..., in relazione a tale sistema di intelligenza artificiale il presente regolamento si applica

⁺ GU: inserire nel testo il numero del regolamento contenuto nel documento...

soltanto per quanto concerne la sua integrazione sicura nella macchina complessiva, in maniera da non compromettere la sicurezza del prodotto macchina nel suo complesso.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato di un prodotto macchina, i fabbricanti garantiscono che sia stato progettato e fabbricato conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.
2. Prima dell'immissione sul mercato di un prodotto macchina, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato IV ("documentazione tecnica") ed eseguono o fanno eseguire le procedure di valutazione della conformità pertinenti di cui all'articolo 21 o all'articolo 22.

Se la conformità del prodotto macchina 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 18 e appongono la marcatura CE conformemente all'articolo 20, fatta eccezione per le quasi-macchine.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE, ove pertinente, a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto macchina. Se pertinente, il codice sorgente o la logica programmata integrato/a nella documentazione tecnica è messo/a a disposizione a fronte di una richiesta motivata delle autorità nazionali competenti 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.
4. I fabbricanti si assicurano che siano predisposte le procedure necessarie affinché i prodotti macchina fabbricati nell'ambito di una produzione in serie rimangano conformi al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche del processo produttivo o della progettazione o delle caratteristiche dei prodotti macchina, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche di cui all'articolo 17 con riferimento alle quali è dichiarata o mediante applicazione delle quali è verificata la conformità di tali prodotti macchina.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dai prodotti macchina, al fine di proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, i fabbricanti effettuano una prova a campione sui prodotti macchina messi a disposizione sul mercato o messi in servizio, esaminano i reclami, i prodotti macchina non conformi e i richiami di prodotti macchina e, se del caso, mantengono un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui prodotti macchina da loro immessi sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure qualora le dimensioni o la natura del prodotto

macchina non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto macchina.

6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, l'indirizzo postale e l'indirizzo di posta elettronica ai quali possono essere contattati sul prodotto macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto macchina. 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 per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
7. I fabbricanti garantiscono che i prodotti macchina siano accompagnati dalle istruzioni e dalle informazioni di cui alla sezione 1.7 dell'allegato III, scritte in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali. Tali istruzioni e informazioni sono chiare, comprensibili, intelligibili e leggibili.
8. I fabbricanti forniscono la dichiarazione di conformità UE con il prodotto macchina o includono nelle istruzioni e nelle informazioni di cui alla sezione 1.7 dell'allegato III l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.
9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto macchina che hanno immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, se il prodotto macchina presenta dei rischi, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali misure correttive adottate.
10. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi misura intrapresa per eliminare i rischi presentati dal prodotto macchina che hanno immesso sul mercato o messo in servizio.

Articolo 11

Mandatari

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.
Gli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e l'obbligo di stesura della documentazione tecnica 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 seguenti compiti:
 - a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto macchina è stato immesso sul mercato;

- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto macchina;
- c) collaborare con le autorità nazionali competenti, se queste lo richiedono, riguardo a qualsiasi misura intrapresa per eliminare i rischi presentati da un prodotto macchina che rientra nell'incarico del mandatario.

Articolo 12

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato soltanto prodotti macchina conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.
2. Prima dell'immissione sul mercato di un prodotto macchina, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia svolto le procedure di valutazione della conformità adeguate di cui all'articolo 21 o all'articolo 22. Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che la marcatura CE di cui all'articolo 19 sia apposta sul prodotto macchina, che questo ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6.

L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un prodotto macchina non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, laddove il prodotto macchina costituisca un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, l'indirizzo postale e l'indirizzo di posta elettronica ai quali possono essere contattati sul prodotto macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto macchina. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori garantiscono che il prodotto macchina sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui alla sezione 1.7 dell'allegato III, scritte in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali.
5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui il prodotto macchina è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non ne 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 per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente, presentati da un prodotto macchina, gli importatori svolgono una prova a campione dei prodotti macchina messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, i prodotti macchina non conformi e i

richiami di prodotti macchina 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 credere che un prodotto macchina che hanno immesso sul mercato non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, se il prodotto macchina presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali misure 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 dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto macchina e si accertano che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità. Laddove pertinente, il codice sorgente o la logica programmata contenuto/a nella documentazione tecnica è messo/a a disposizione a fronte di una richiesta motivata delle autorità nazionali competenti a condizione che ciò sia necessario 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.
9. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi misura adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente presentati da un prodotto macchina che hanno immesso sul mercato.

Articolo 13

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto macchina a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza per rispettare le prescrizioni del presente regolamento.
2. Prima di mettere un prodotto macchina a disposizione sul mercato, i distributori verificano che:
 - a) il prodotto macchina rechi la marcatura CE;
 - b) il prodotto macchina sia accompagnato dai documenti richiesti così come dalle istruzioni e dalle informazioni di cui alla sezione 1.7 dell'allegato III, scritti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali nello Stato membro in cui il prodotto macchina deve essere messo a disposizione sul mercato;

- c) il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato rispettivamente le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 12, paragrafo 3.
3. Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un prodotto macchina non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, laddove il prodotto macchina costituisca un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente, il distributore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.
 4. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto macchina è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non ne 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 credere che un prodotto macchina che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, si assicurano che siano adottate le azioni correttive necessarie a renderlo conforme, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, se il prodotto macchina presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali misure correttive adottate.
 6. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi misura adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici nonché per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente presentati da un prodotto macchina che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 14

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10, quando immette sul mercato un prodotto macchina con il proprio nome o marchio commerciale o apporta una modifica sostanziale a un prodotto macchina già immesso sul mercato o messo in servizio.

Articolo 15

Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Una persona fisica o giuridica, diversa dal fabbricante, dall'importatore o dal distributore, che apporta una modifica sostanziale al prodotto macchina è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10 per la parte del prodotto macchina interessata da tale modifica oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza del prodotto macchina nel suo complesso, per l'intero prodotto macchina .

Articolo 16

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 macchina;
 - b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto macchina.
2. Gli operatori economici si assicurano di essere in grado di presentare le informazioni di cui al paragrafo 1 per dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito un prodotto macchina e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito il prodotto macchina.

CAPO III

CONFORMITÀ DELLA MACCHINA

Articolo 17

Presunzione di conformità dei prodotti macchina

1. Un prodotto macchina conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* è considerato conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III oggetto di tali norme o 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 conferita la facoltà di adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche tecniche per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III laddove siano state soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) nessun riferimento a norme armonizzate che contemplano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012;

- b) la Commissione ha richiesto a una o più organizzazioni europee di normazione di redigere una norma armonizzata per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e vi sono ritardi indebiti nella procedura di normazione o la richiesta non è stata accolta da nessuna delle organizzazioni europee di normazione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

4. Un prodotto macchina conforme alle specifiche tecniche o a parti di esse è considerato conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III oggetto di tali specifiche tecniche o di loro parti.
5. I prodotti macchina che sono stati certificati o per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità nel quadro di un sistema di certificazione di 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, sezioni 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 loro parti.

Articolo 18

Dichiarazione di conformità UE

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, contiene gli elementi specificati nei moduli pertinenti di cui agli allegati VI, VII, VIII e IX ed è continuamente aggiornata. È tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il prodotto macchina è immesso o messo a disposizione.
3. Se al prodotto macchina si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tali atti dell'Unione. Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti 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 del prodotto macchina ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 19

Principi generali della marcatura CE

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

Articolo 20

Norme per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta sul prodotto macchina in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora non sia possibile o la natura del prodotto macchina non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento del prodotto macchina.
2. La marcatura CE è apposta sul prodotto macchina prima dell'immissione sul mercato.
3. Per un prodotto macchina alla cui valutazione della conformità partecipa un organismo notificato conformemente all'allegato IX, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione di tale organismo notificato.

Il numero di identificazione dell'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 21

Procedure di valutazione della conformità per i prodotti macchina, fatta eccezione per le quasi-macchine

1. Al fine di certificare la conformità di un prodotto macchina rispetto al presente regolamento, il fabbricante o il suo mandatario e la persona che ha apportato una modifica sostanziale al prodotto macchina applica una delle procedure per la valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3.
2. Se il prodotto macchina presenta rischi elevati ed è elencato nell'allegato I, il fabbricante o il suo mandatario e la persona che ha apportato una modifica sostanziale al prodotto macchina applica una delle seguenti procedure:
 - a) procedura d'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguita dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;
 - b) conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H), di cui all'allegato IX.
3. Se il prodotto macchina non presenta rischi elevati e non è elencato nell'allegato I, il fabbricante o il suo mandatario e la persona che ha apportato una modifica

sostanziale al prodotto macchina applica la procedura di controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI.

4. Gli organismi notificati tengono conto degli interessi e delle esigenze specifici delle piccole e medie imprese quando definiscono tariffe per la valutazione della conformità e riducono tali tariffe proporzionalmente agli interessi e alle esigenze specifici di tali imprese.

Articolo 22

Procedure di valutazione della conformità per quasi-macchine

1. Prima dell'immissione di quasi-macchine sul mercato, il fabbricante di quasi-macchine o il suo mandatario si assicurano che siano redatti i seguenti documenti:
 - a) la documentazione tecnica pertinente che soddisfa i requisiti di cui all'allegato IV, parte B;
 - b) istruzioni per l'assemblaggio che soddisfano i requisiti di cui all'allegato X;
 - c) la dichiarazione di incorporazione UE che ha la struttura tipo di cui all'allegato V.
2. Laddove pertinente il fabbricante della quasi-macchina o il suo mandatario mette a disposizione dell'autorità nazionale competente, su richiesta di quest'ultima, il codice sorgente o la logica programmata contenuto/a nella documentazione tecnica di cui al paragrafo 1, lettera a), a condizione che ciò sia necessario per consentire a tale autorità di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III. Le istruzioni per l'assemblaggio, di cui al paragrafo 1, lettera b), e la dichiarazione di incorporazione, di cui al paragrafo 1, lettera c), accompagnano la quasi-macchina fino all'incorporazione nel prodotto macchina finale e in seguito fanno parte del fascicolo tecnico di tale prodotto macchina.

Articolo 23

Protezione delle persone durante l'installazione e l'uso di prodotti macchina

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

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 24

Notifica

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

Articolo 25

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.
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 ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 26. Inoltre tale organismo adotta disposizioni per coprire 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 26

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita 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 presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione del prodotto macchina.
4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività svolte dagli organismi di valutazione della conformità o 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 27

Obbligo di informazione a carico 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.

La Commissione rende pubbliche dette informazioni.

Articolo 28

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 della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto macchina che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione del prodotto macchina 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'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione di un prodotto macchina che essi valutano, né il rappresentante di uno di tali soggetti. Non è per questo precluso l'uso del prodotto macchina valutato che sia necessario per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o il suo uso per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale incaricato di svolgere le funzioni di conformità non intervengono direttamente nella progettazione o fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di prodotti macchina, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non svolgono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui l'organismo è notificato. 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.

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 campo 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 di cui agli allegati VII, VIII e IX 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 prodotto macchina per il quale 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 le attività 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 le attività svolte in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- d) le procedure per svolgere le attività 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 in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
 - a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività 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;
 - 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 di cui all'articolo 17 e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
 - d) la capacità di elaborare certificati, registri e relazioni a dimostrazione del fatto che le valutazioni sono state effettuate.
8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle attività di valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle attività 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 delle sue attività di valutazione della conformità a norma degli allegati VII, VIII e IX, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. 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 40, o fa sì che il personale addetto alle attività di valutazione della conformità ne sia informato, e applica come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 29

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 ai requisiti di cui all'articolo 28 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili contemplano tali requisiti.

Articolo 30

Affiliate e subappaltatori 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 i requisiti di cui all'articolo 28 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, VIII e IX.

Articolo 31

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, VIII e IX e del tipo di prodotto macchina per il quale 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 di cui all'articolo 28.
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 28.

Articolo 32

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 28.
2. L'autorità di notifica rende noto alla Commissione e agli altri Stati membri ciascun organismo di valutazione della conformità di cui al paragrafo 1 utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica di cui al paragrafo 2 comprende i seguenti elementi:
 - 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 di prodotti macchina interessati;
 - c) l'attestazione pertinente della competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 31, 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 di cui all'articolo 28.
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 31, paragrafo 2, o entro due mesi dalla notifica qualora essa includa le prove documentali di cui all'articolo 31, paragrafo 3.

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 33

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, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività di valutazione della conformità per le quali sono stati notificati.

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

Articolo 34

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 28 o non adempie i suoi obblighi di cui all'articolo 35, 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 prende 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 35

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. L'autorità di notifica fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato.
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 all'autorità 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 46, paragrafo 2.

Articolo 36

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, VIII e IX.
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 della macchina in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò l'organismo notificato rispetta tuttavia il grado di rigore e il livello di tutela necessari per la conformità del prodotto macchina 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 norme armonizzate di cui all'articolo 17 o altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità né adotta una decisione di approvazione.
4. L'organismo notificato che, nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio del certificato di conformità o all'adozione di una decisione di approvazione, rilevi che un prodotto macchina non è più conforme, chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato o la decisione di approvazione, se necessario.
5. Qualora non siano adottate misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati di conformità o le decisioni di approvazione, a seconda dei casi.

Articolo 37

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 38

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 conformità o di una decisione di approvazione;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della sua notifica;
 - c) di eventuali richieste di informazioni che abbia ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle sue attività di valutazione della conformità;
 - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite 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, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno come oggetto gli stessi tipi di prodotti macchina, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione della conformità.

Articolo 39

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 40

Coordinamento degli organismi notificati

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

Un organismo notificato partecipa al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO VI

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI PRODOTTI MACCHINA CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 41

Procedura a livello nazionale per i prodotti macchina che presentano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto macchina oggetto del presente regolamento rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici o per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la

protezione dell'ambiente, effettuano una valutazione del prodotto macchina interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti del presente regolamento. A tal fine gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato di cui al primo comma concludono che il prodotto macchina non rispetta le prescrizioni di cui al presente regolamento, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto macchina conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal 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 ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di adottare.
3. L'operatore economico si assicura che siano adottate tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i prodotti macchina interessati che lo stesso ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti misure correttive adeguate entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto macchina sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, comprendono tutti i particolari disponibili, segnatamente i dati necessari all'identificazione del prodotto macchina non conforme, 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 macchina dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;
 - b) lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 17, paragrafo 1;
 - c) lacune delle specifiche tecniche di cui all'articolo 17, paragrafo 4.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri le eventuali misure adottate, qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del prodotto macchina interessato 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, secondo comma, 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 garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto macchina interessato, quali il suo ritiro dal mercato.

Articolo 42

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 41, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio 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 indugio ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare che il prodotto macchina non conforme sia ritirato dal loro mercato e ne informano la Commissione.

Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto macchina viene attribuita a lacune nelle norme armonizzate o nelle specifiche tecniche di cui all'articolo 41, paragrafo 5, lettere b) e c), del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 43

Prodotti macchina conformi che presentano un rischio

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 1, ritiene che un prodotto macchina, pur conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, ponga un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici o per la sicurezza dei beni e, se applicabile, per la protezione dell'ambiente, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto macchina, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico assicura che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i prodotti macchina interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto macchina in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto macchina, 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 decide, con un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione, se la misura nazionale sia giustificata o no e impone, all'occorrenza, le opportune misure.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, la Commissione adotta un atto di esecuzione immediatamente applicabile secondo la procedura di cui all'articolo 46, 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.

Articolo 44

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 41, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni in merito a un prodotto macchina chiede 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 20 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 20, 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 12, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
 - g) non sono rispettate altre prescrizioni amministrative di cui all'articolo 10 o all'articolo 12.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto macchina o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VII

DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 45

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e all'articolo 6, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ... [*data di entrata in vigore del presente regolamento*]. La Commissione elabora 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. 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.
4. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e all'articolo 6, paragrafo 2, 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.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, e dell'articolo 6, paragrafo 2, 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.

Articolo 46

Procedura di comitato

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

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 altra legislazione 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 47

Riservatezza

1. Tutte le parti rispettano la riservatezza delle seguenti informazioni e dati 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 conformemente al diritto penale.
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 di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 48

Sanzioni

1. Gli Stati membri fissano le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento da parte degli operatori economici e prendono tutti i provvedimenti necessari per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive e possono comprendere sanzioni penali per violazioni gravi.

2. Gli Stati membri notificano tali norme e tali provvedimenti alla Commissione entro [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad essi apportata.

CAPO IX

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 49

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 ... [30 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].
I riferimenti alla direttiva 2006/42/CE abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XI.

Articolo 50

Disposizioni transitorie

1. Fino al ... [42 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di macchine immesse sul mercato in conformità della direttiva 2006/42/CE prima del ... [la data di entrata in vigore del presente regolamento]. Tuttavia il capo VI del presente regolamento si applica mutatis mutandis a tali macchine in sostituzione dell'articolo 11 di tale direttiva, comprese le macchine per le quali è già stata avviata una procedura ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2006/42/CE a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento].
2. I certificati di esame CE del tipo e le decisioni di approvazione rilasciate in conformità dell'articolo 14 della direttiva 2006/42/CE rimangono validi fino al ... [42 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], fatto salvo il caso in cui scadano prima di tale data.

Articolo 51

Valutazione e riesame

1. Entro il ... [54 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione presenta una relazione sulla valutazione e sul riesame del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione è resa pubblica.

2. Tenendo conto del progresso tecnico e dell'esperienza pratica acquisita negli Stati membri come specificato all'articolo 5, la Commissione include nella relazione una valutazione dei seguenti aspetti 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 ai prodotti macchina che presentano rischi elevati di cui all'allegato I.

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

Articolo 52

Entrata in vigore e applicazione

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

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

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio