

8 novembre 2023 | ORE 14.30

● WEBINAR LIVE

IL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Il Regolamento è entrato in vigore il 29 giugno 2023, e si applica a partire dal 20 gennaio 2027, ad eccezione di alcuni articoli che hanno specifica decorrenza.

Saluti

Paolo Sorrentino, Vicepresidente Confindustria Firenze.

Introduzione al Nuovo Regolamento Macchine

Pierluca Bruna, Marketing Safety Schneider Electric

Dalla scelta delle attrezzature, all'addestramento previsto dal D. Lgs. 81/2008

Andrea Coli, Avvocato del Foro di Firenze.

Le opportunità formative

Daniele Sguanci, Confindustria Firenze Formazione.



IMPACT
Company



Introduzione al Nuovo Regolamento Macchine

Pierluca Bruna

Safety Marketing Manager

CEI CT 44 e UNI CT 042

pierluca.bruna@se.com

Life Is On

Schneider
Electric

La sicurezza delle macchine

La sicurezza deve essere implementata a partire dalla progettazione e deve riguardare tutto il ciclo di vita di una macchina:

progettazione, costruzione, installazione, regolazione, funzionamento, manutenzione e rottamazione



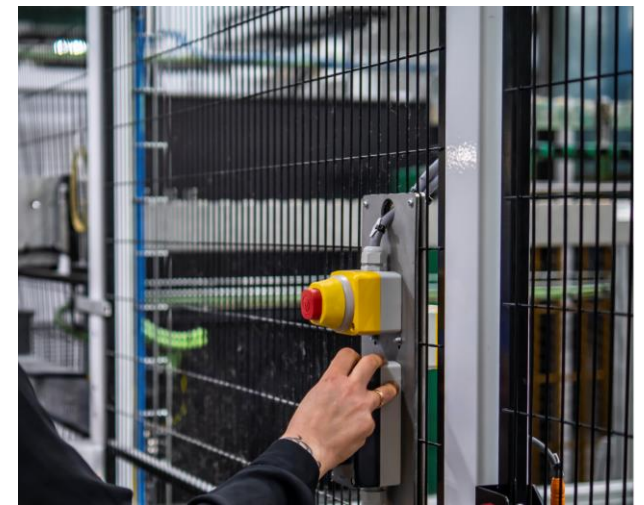
La sicurezza delle macchine

Evitare incidenti sul lavoro:

Oltre **all'obbligo morale** di evitare danni alle persone, la normativa specifica impone macchine sicure

Esistono poi valide **ragioni economiche**:

- I costi evidenti, quali ad esempio l'assenza per malattia del personale infortunato, cause legali, macchine bloccate e perdita di produzione
- Altri costi: l'aumento dei premi assicurativi, la perdita di clienti e della reputazione dell'azienda



La sicurezza delle macchine

L'utilizzatore della macchina deve rispettare la **DIRETTIVA SOCIALE 89/655/CE**:

La Direttiva Sociale, recepita in Italia come **81/2008**, riguarda l'utilizzo delle attrezzature da lavoro ed è rivolta ai datori di lavoro, che devono predisporre macchine conformi alle norme vigenti

E' necessario redigere una valutazione dei rischi sui macchinari in uso e garantire la sicurezza nel tempo, attraverso una corretta manutenzione



La sicurezza delle macchine

Il costruttore della macchina deve rispettare la DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE:

- La Direttiva Macchine si applica alle macchine, alle quasi macchine ed ai componenti di sicurezza immessi sul mercato
- Obbligo di:
 - Marcatura CE,
 - Dichiarazione di conformità
 - Manuale di uso e manutenzione
 - Fascicolo tecnico



CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

La sicurezza delle macchine

La responsabilità dell'utilizzatore

- Spetta agli utilizzatori accertarsi che le nuove macchine acquistate oltre alla conformità alla Direttiva Macchine 2006/42 (marcatura CE) siano correttamente installate, si utilizzino i dispositivi di sicurezza previsti e venga effettuata la corretta manutenzione.
- Le macchine esistenti in servizio prima dell'entrata in vigore della Direttiva Macchine devono garantire la conformità alle regolamentazioni della Direttiva sull'Uso delle Attrezzature di Lavoro (Dlgs 81-2008)



La sicurezza delle macchine

La responsabilità del costruttore

- I costruttori che immettono le macchine sul mercato europeo devono adeguarsi alle disposizioni previste dalla Direttiva Macchine

- Per **“immissione sul mercato”** si intende anche l’azienda che fornisce un macchinario a se stessa, per costruire o modificare macchine per proprio uso o l’importazione di macchine nella Comunità Europea



La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

Publicato a Giugno 23 il Nuovo Regolamento
Macchine 2023/1230

Entrerà in vigore a Gennaio 2027 e sostituirà la
Direttiva Macchine 2006/42/CE

New

Parlamento europeo

2019-2024



TESTI APPROVATI

P9_TA(2023)0097

Macchine

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti macchina (COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

New

Quali sono le novità:

- Modifica Sostanziale
- Documentazione e Digitalizzazione
- Cyber security e Comando Remoto
- Intelligenza artificiale
- Rinnovamento lista macchine/prodotti pericolosi

<https://www.se.com/it/it/work/campaign/local/smart-machines/safe/resources.jsp>

Parlamento europeo
2019-2024



TESTI APPROVATI

P9_TA(2023)0097

Macchine

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti macchina (COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.se.com/it/it/work/campaign/local/smart-machines/safe/resources.jsp>. The page header includes the Schneider Electric logo and a search bar. Below the header, there is a navigation menu with options like 'Prodotti', 'Soluzioni', 'Services', and 'Assistenza'. The main content area features the title 'Nuovo Regolamento Macchine 2023/1230' and a paragraph of text: 'È stato pubblicato il 29 giugno 2023 il Nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 che sostituisce la Direttiva Macchine 2006/42/CE. Il Nuovo Regolamento Macchine dovrà essere applicato dal 20 gennaio 2027 con nuovi requisiti per le macchine relativi a Cyber Security, Comando Remoto e Intelligenza Artificiale. Altre novità importanti del regolamento sono relative alle modifiche sostanziali delle macchine e alla documentazione che potrà essere fornita in formato digitale. > Scarica il testo'.

La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

Modifica Sostanziale

Si applica alle macchine che hanno subito modifiche sostanziali non previste dal fabbricante, effettuate con mezzi fisici o digitali ed inseriscono nuovi rischi e l'inserimento di protezioni aggiuntive

E' necessario ricertificare CE la macchina in uso perché è stata aumentata la velocità/numero di colpi, variazione limite di utilizzo, modifica software safety



La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

Documentazione e Digitalizzazione

Documentazione sarà essenzialmente in formato digitale, su web e disponibile per tutto il ciclo di vita della macchina

QR code, pannello operatore con repository, realtà aumentata, software etc



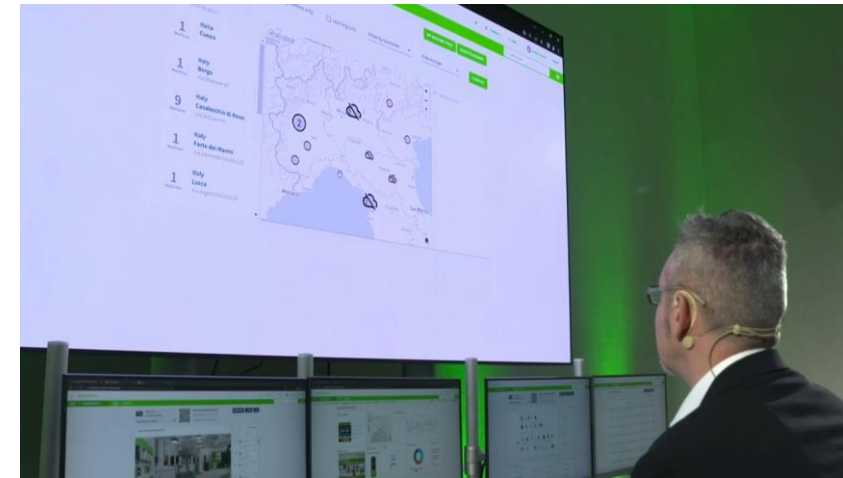
La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

Cyber Security e Comando Remoto

La macchina deve essere progettata in modo da non compromettere le funzioni di sicurezza di fronte ad attacchi cyber e/o manomissioni esterne

Necessaria una nuova analisi dei rischi sulla macchina per valutare intrusioni cyber-safety o manomissioni esterne



La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

Intelligenza Artificiale

I componenti di sicurezza e le macchine con comportamento totalmente o parzialmente auto-evolutivo rientrano nei dispositivi che dovranno essere certificati

Macchine mobili autonome (AGV, COBOT etc.) dovranno essere certificate da un ente notificato
L'OEM dovrà realizzare una valutazione del rischio per l'inserimento nell'impianto dell'AI



La sicurezza delle macchine

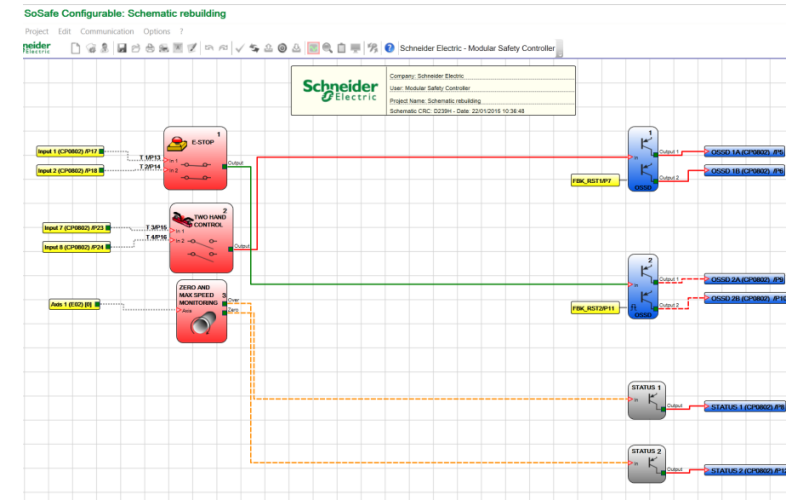
Il Nuovo Regolamento Macchine

New

Componenti di sicurezza

Il software che svolge funzioni di sicurezza rientra tra i componenti safety

OEM dovrà produrre una dichiarazione CE safety del software (c'è più attenzione al software, alla sua validazione e verifica)



La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

Conseguenze:

- *Digitalizzazione.....documentazione su cloud, realtà aumentata etc.*
- *Modifica della macchina....ricertificazione*
- *Integrazione nuove tecnologie e validazione del software*
- *Necessità di rivedere analisi dei rischi, con cyber-safety*



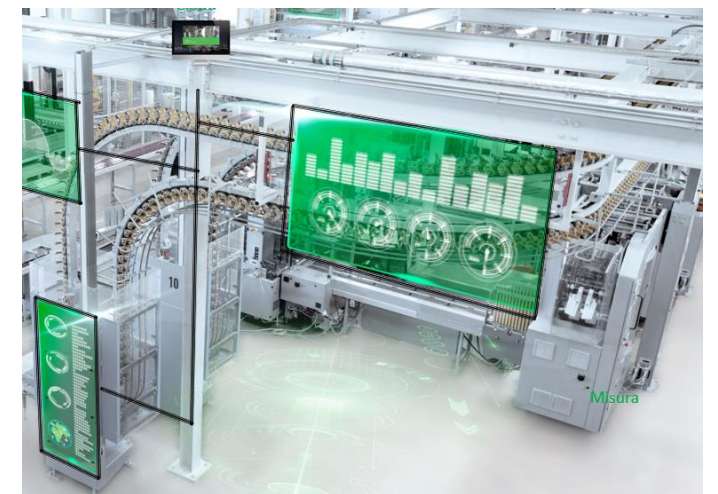
La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine

Requisito 1.1.9: Protezione dall'alterazione

La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale che il collegamento ad essi di un altro dispositivo, tramite qualsiasi caratteristica del dispositivo connesso stesso o tramite qualsiasi dispositivo remoto che comunica con la macchina o il prodotto correlato, non determini una situazione pericolosa

C'è una nuova proposta IEC per sviluppare una norma relativa



La sicurezza delle macchine

La cybersecurity è definita una priorità per l'Unione Europea (UE)

Quali le direttive di riferimento:

NIS e la Nuova NIS2 (Network and Information Systems): la nuova Direttiva del gennaio '23 rafforza le difese delle entità critiche contro le minacce informatiche.

Tutti i 27 Stati membri dell'UE sono tenuti a ratificare la Direttiva NIS2 entro ottobre 2024.

Regolamento Macchine: introduce i requisiti minimi di security per le funzioni di sicurezza delle macchine. Obbligatoria da gennaio '27.



La sicurezza delle macchine

La cybersecurity è definita come una priorità per l'Unione Europea (UE)

(NIS e NIS 2 Network and Information Systems)

Settori NIS originali

- Sanità
- Infrastruttura digitale
- Trasporti
- Approvvigionamento idrico
- Provider di servizi digitali
- Settore bancario
- Infrastrutture del mercato finanziario
- Energia

Settori NIS2 aggiuntivi

- Provider di reti o servizi di comunicazione elettronica pubblica
- Acque reflue
- Prodotti chimici
- Salute (farmaci, R&S, dispositivi medici critici)
- Produttori, aziende di trattamento e distributori di prodotti alimentari
- Fabbricazione di prodotti critici (dispositivi medici, computer, elettronica, veicoli a motore)
- Provider digitali (piattaforme di social networking, motori di ricerca, marketplace online)
- Spaziale
- Servizi postali e corrieri espresso
- Amministrazione pubblica



La sicurezza delle macchine

Norma IEC 62443 per la Industrial Cyber Security (OT)

Serie di norme che affrontano la sicurezza informatica per i sistemi di automazione e controllo. Prescrive gli aspetti sia tecnici e di processo della sicurezza informatica per i sistemi di automazione e controllo

SL0	Nessun requisito di sicurezza
SL1	Protezione contro violazioni casuali
SL2	Protezione contro la violazione intenzionale utilizzando mezzi semplici con basso livello di esperienza delle risorse coinvolte, competenze generiche e scarsa motivazione
SL3	Protezione contro la violazione intenzionale utilizzando mezzi sofisticati con risorse moderate, competenze specifiche su Industrial Control Systems e motivazione moderata
SL4	Protezione contro la violazione intenzionale utilizzando mezzi sofisticati con risorse estese, competenze specifiche su Industrial Control Systems ed elevata motivazione

General	IEC 62443-1-1	IEC TR-62443-1-2	IEC TR-62443-1-3	IEC TR-62443-1-3	
	Terminology, Concepts and Models	Master Glossary of Terms and Abbreviations	System Security Conformance Metrics	IACS Security Lifecycle and Use-Cases	
Policies & Procedures	IEC 62443-2-1	IEC TR-62443-2-2	IEC TR-62443-2-3	IEC TR-62443-2-4	IEC TR-62443-2-5
	Establishing an Industrial Automation and Control System Security Program	IACS Protection Levels	Patch Management in the IACS Environment	Requirement for IACS Service Providers	Implementation Guidance for IACS Asset Owners
System	IEC TR 62443-3-1	IEC TR-62443-3-2	IEC TR-62443-3-3		
	Security Technologies for IACS	Security Risk Assessment and System Design	System Security Requirements and Security Levels		
Component	IEC 62443-4-1	IEC 62443-4-2			
	Product Development Requirements	Technical Security Requirements for IACS Components			

La sicurezza delle macchine

Norma IEC/TS 63074 Sicurezza del macchinario - Aspetti di security relativi alla sicurezza funzionale dei sistemi di controllo legati alla sicurezza

Identifica le prescrizioni della IEC 62443 relative alle minacce e alla vulnerabilità del sistema di comando safety della macchina

L'obiettivo è prevenire la perdita della funzione di sicurezza a seguito di un attacco cyber



La sicurezza delle macchine

IEC/TS 63074

Disponibilità delle risorse

Garantire che il sistema di controllo sia resiliente rispetto alle varie tipologie di eventi

Questo aspetto deve essere considerato nella valutazione complessiva del rischio per la sicurezza

Un ritardo di trasmissione o un tempo di risposta più lungo possono influenzare la disponibilità di una funzione di sicurezza



La sicurezza delle macchine

Nuova EN 13849-1 – Pubblicata la quarta edizione della norma

Molte le novità, c'è una riorganizzazione generale della norma con maggiori dettagli sulle funzioni di sicurezza, sottosistemi, software e validazione:

- E' stata inserita la parte della validazione della EN 13849-2
- Richiamo al concetto riduzione del rischio
- Classificazione tipologia di dispositivi di sicurezza

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13849-1

Fourth edition
2023-04

Safety of machinery — Safety-related
parts of control systems —

Part 1:
General principles for design



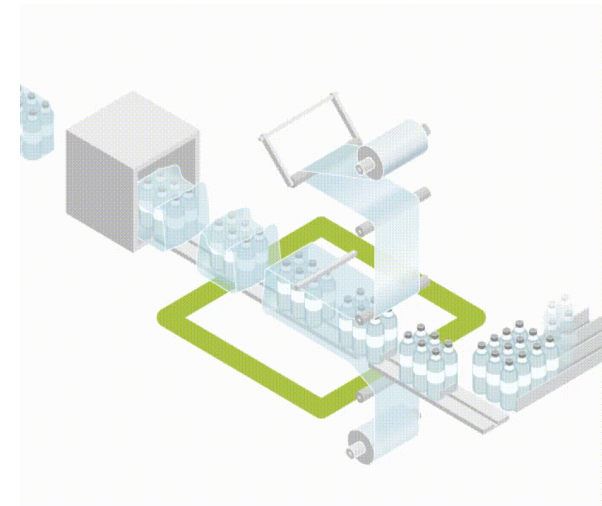
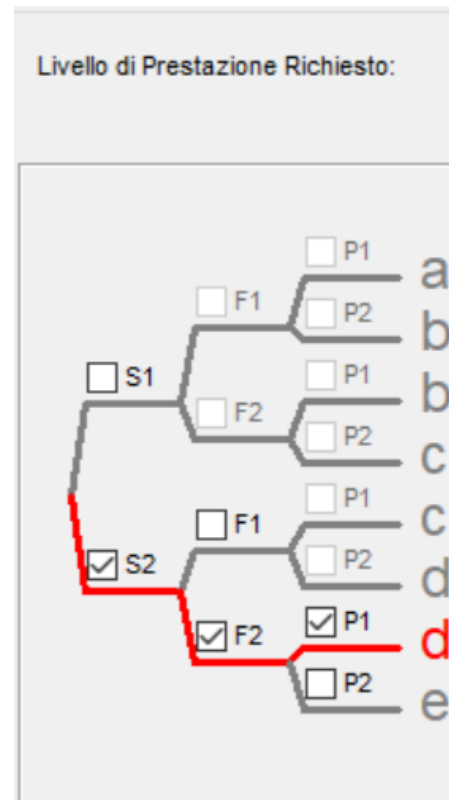
La sicurezza delle macchine

Nuova EN 13849-1 – Pubblicata la quarta edizione della norma

Maggiori dettagli per la definizione del Performance Level Required:

In base ai parametri:

- Gravità della lesione (S)
- Frequenza/Esposizione al pericolo (F)
- Possibilità di limitare il danno (P)



La sicurezza delle macchine

Nuova EN 13849-1 – Pubblicata la quarta edizione della norma

Maggiori dettagli per la definizione del Performance Level Required:

Possibilità di evitare il pericolo o limitare il danno (P)		
✓	P1	Possibile in specifiche condizioni
	P2	Scarsamente Possibile

Table A.2 — for selection of P1 / P2

Overall score	Parameter "P"
one or more "C"	P2
no "C", three or more "B"	P2
no "C", two "B", the rest "A"	P1 or P2 depending on the specific machine
no "C", one or no "B", the rest "A"	P1

Table A.1 — for the determination of the parameters P1/P2

Item	C	B	A
1. Training before the use of the machine or part of machine		Ordinary person or Instructed person	Skilled person
2. Speed of the part of the machine that can create a dangerous event (depending on the specific machine)	High speed event (e.g. above 1000 mm/s, time to hazard < 1 s)	Medium speed event (e.g. 251 mm/s to 1 000 mm/s, time to hazard < 3 s)	Low or very low speed event (e.g. max of 250 mm/s, time to hazard ≥ 3 s)
3. Spatial possibility to withdraw from the hazard	Not possible	Possible in less than 50 % of the cases	Possible in more or equal to 50 % of the cases
4. Possibility of recognition/awareness of the hazard	Not possible (for example because the hazard will only be revealed by instrumentation or because human senses are not able to perceive the hazard because of the nature of the hazard in not sensed by human sense or because of the environmental condition hide the perception)	Possible only in less than 50 % of the cases	Possible in more or equal to 50 % of the cases
5. Complexity of the operations (human interaction in terms of numbers of operation and/or timing available for this operations)		High complexity (e.g. troubleshooting) or Medium complexity (e.g. use hold-to-run control to setup a part of the machine)	Low complexity (e.g. adjust the workpiece clamps) or Very low complexity / or no interaction (e.g. put a workpiece into the machine)

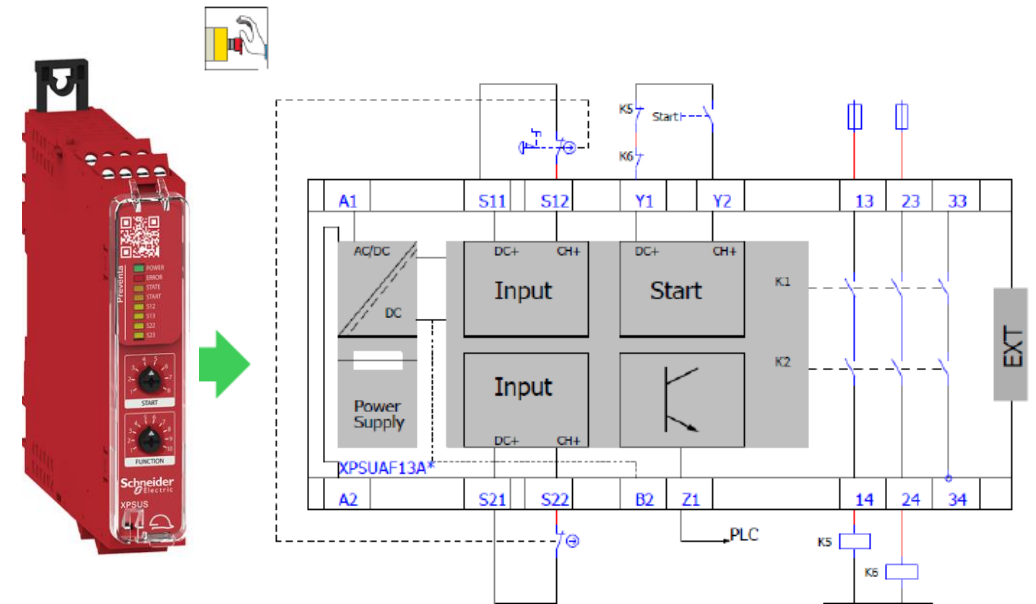
La sicurezza delle macchine

Nuova EN 13849-1 – Pubblicata la quarta edizione della norma

La funzione di ripristino manuale è generata da un cambiamento di segnale, al fine di evitare un uso improprio

Se la funzione ripristino manuale è una funzione di sicurezza (es. avvio imprevisto) deve essere determinato il livello di PLr

Il PLr della funzione di ripristino può essere diverso dal PLr della funzione di sicurezza associata



La sicurezza delle macchine

Nuova EN 13849-1 – Pubblicata la quarta edizione della norma

L'accesso remoto a una macchina è consentito quando sono disponibili le misure di prevenzione di situazioni pericolose che possono verificarsi a causa della presenza di una persona all'interno o in prossimità della macchina

Il software legato alla sicurezza non può essere modificato da remoto, a meno che venga eseguita una convalida locale della funzione di sicurezza

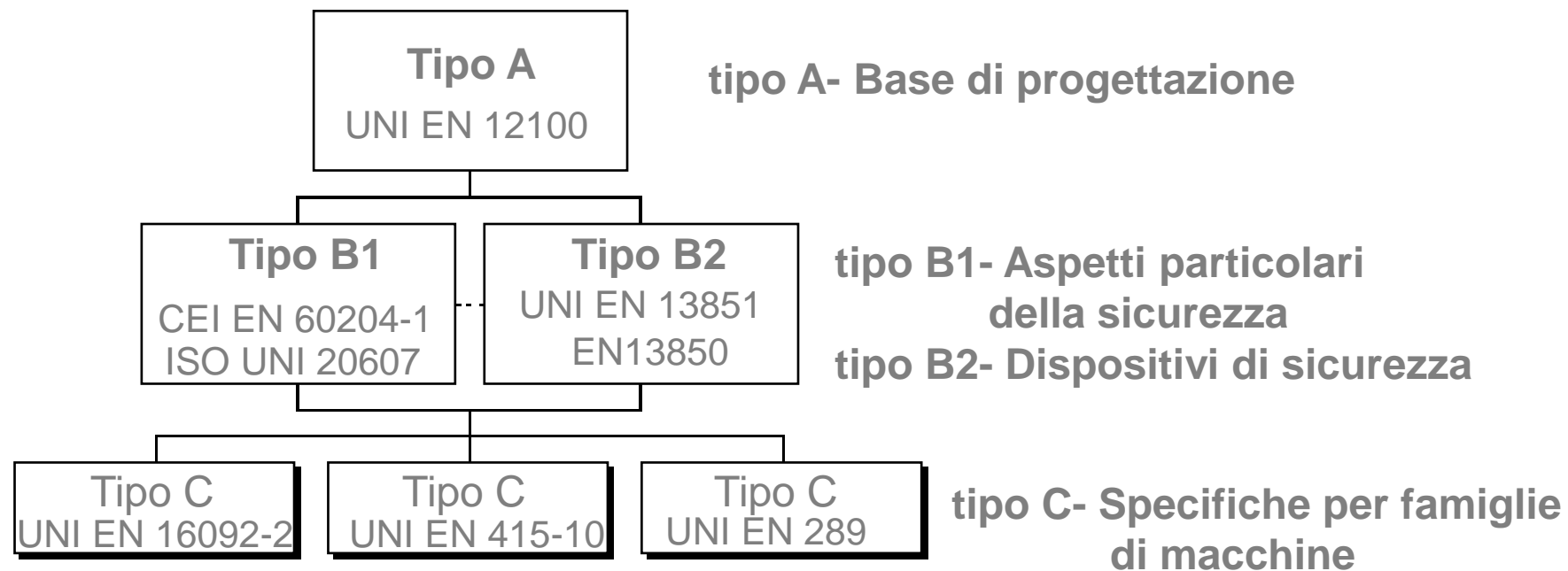
Un avviamento a distanza accidentale non previsto può causare delle lesioni



La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine e le nuove norme tecniche

Entro gennaio 2027 le norme sicurezza macchine dovranno essere riviste in base ai nuovi requisiti dell'allegato III - Requisiti essenziali di sicurezza



La sicurezza delle macchine

Il Nuovo Regolamento Macchine e le nuove norme tecniche

Nei prossimi 3 anni le norme della safety saranno aggiornate e vedranno l'integrazione dei nuovi requisiti di sicurezza

Anhang ZA (informative)

Relationship between this European Standard and the essential requirements of EU Directive 2006/42/EC aimed to be covered

This European Standard has been prepared under a Commission's standardization request M/549 COMMISSION IMPLEMENTING DECISION C(2016) 5884 final of 21.9.2016 to provide one voluntary means of conforming to essential requirements of New Approach Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast).

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive, compliance with the normative clauses of this standard given in [Table ZA.1](#) confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding essential requirements of that Directive, and associated EFTA regulations.

Table ZA.1 — Correspondence between this European Standard and Directive 2006/42/EC

The relevant essential Requirements of Directive 2006/42/EC	Clause(s)/sub-clause(s) of this EN	Remarks/Notes
Essential Requirements 1.2.1	6, 1, and 7.2 , 7.3 , 7.3.7.4 , 7.5 and 10	
Essential Requirements 1.2.3	Annex M	
Essential Requirements 1.2.4	5.2.1 and 5.2.3	
Essential Requirements 1.2.4.3	5.2.1 and Annex M	
Essential Requirements 1.2.5	5.2.3.8	
Essential Requirements 1.2.6	5.2.1.3 , 5.2.3.7 and Annex M	
Essential Requirements 1.1.6	9	
Essential Requirements 1.6	11	

Life Is On

Schneider
Electric