

NOVITA' NORMATIVE

- ▶ Il 3 aprile 2025 è entrata in vigore la DECISIONE (Euratom) 2025/492 DEL CONSIGLIO del 18 febbraio 2025 che rivede il Regolamento EURATOM 302/2005 concernente l'applicazione del controllo di sicurezza dell'EURATOM, ovvero il sistema di sorveglianza delle materie nucleari atto a garantire l'uso pacifico e il controllo delle stesse.

Il regolamento si applica a ogni persona o impresa che crei o gestisca un impianto per la produzione, la separazione, il ritrattamento, l'immagazzinamento, lo smaltimento o altro uso di materie nucleari e quindi alle Strutture che in applicazione all'art. 44 del Decreto Legislativo n. 101/2020, devono tenere la contabilità delle materie nucleari e la conseguente trasmissione delle informazioni all'ISIN per mezzo della piattaforma STRIMS

Sul sito dell'ISIN è stato pubblicato l'avviso della pubblicazione.

DECISIONE (EURATOM) 2025/492 DEL CONSIGLIO DEL 18 FEBBRAIO 2025

- ▶ **Il 20 gennaio 2027 entrerà definitivamente in vigore il nuovo Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine, che andrà a sostituire la precedente Direttiva Macchine 2006/42/CE.**
- ▶ **Mentre la Direttiva è un atto legislativo dell'Unione Europea, che prevede un recepimento da parte degli Stati membri, il Regolamento è un atto legislativo dell'Unione Europea direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.**
- ▶ **A partire dal 20 gennaio 2027 il nuovo Regolamento sarà quindi direttamente applicabile in tutta l'Unione Europea, in questo modo avremo un'attuazione più uniforme evitando quindi i ritardi nel recepimento e le differenze di interpretazione tra gli Stati membri.**

REGOLAMENTO UE 2023/1230 RELATIVO ALLE MACCHINE

NOVITÀ NELLE DEFINIZIONI

- ▶ È stata modificata la definizione di “**componente di sicurezza**” nella quale ora rientrano anche: il software destinato a garantire il funzionamento di una funzione di sicurezza e i “componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza”.
- ▶ Il nuovo Regolamento introduce la definizione di “**modifica sostanziale**”: si tratta della modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, richiedendo:
 - l’aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o
 - l’adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato.

Con il Regolamento (UE) 2023/1230 chi apporta una modifica sostanziale ad una macchina o a un prodotto correlato è considerato come un fabbricante.

REGOLAMENTO UE 2023/1230 RELATIVO ALLE MACCHINE

NOVITÀ RELATIVE A ISTRUZIONI E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Le istruzioni e le avvertenze scritte o verbali devono essere espresse in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile dagli utilizzatori finali. I fabbricanti devono pertanto controllare la lingua stabilita dalla rispettiva normativa dello Stato in cui intendono commercializzare la macchina o il prodotto correlato.

È consentito fornire le istruzioni in formato digitale accessibili online durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato. Se l'utilizzatore lo richiede al momento dell'acquisto, il fabbricante dovrà fornire gratuitamente le istruzioni in formato cartaceo entro un mese.

Il nuovo Regolamento stabilisce che i fabbricanti devono garantire che la macchina sia accompagnata dalla dichiarazione di conformità UE (e non più una dichiarazione di conformità CE) o, in alternativa, devono fornire l'indirizzo Internet o codici a lettura ottica dove è possibile accedere a tale dichiarazione. La dichiarazione di conformità UE digitale deve essere resa accessibile online per il ciclo di vita previsto della macchina e, in ogni caso, per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio.

REGOLAMENTO UE 2023/1230 RELATIVO ALLE MACCHINE

VALUTAZIONE DEI RISCHI E REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

L'introduzione degli aspetti connessi all'intelligenza artificiale ed ai sistemi informatici nelle macchine ha determinato la necessità di adeguare sia il processo di valutazione dei rischi (includendo i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato non solo quelli prevedibili al momento dell'immissione della macchina sul mercato) che i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

Per quanto concerne i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute le modifiche più rilevanti interessano i seguenti aspetti:

- ❑ ergonomia, adeguando l'interfaccia tra uomo e macchina
- ❑ protezione contro l'alterazione, in modo tale che il collegamento tra la macchina ed un altro dispositivo non determini una situazione pericolosa
- ❑ affidabilità dei sistemi di comando, che devono resistere alle sollecitazioni di servizio ed agli influssi esterni, intenzionali o meno, che possono portare a una situazione pericolosa
- ❑ rischi dovuti agli elementi mobili, connessi alla coesistenza dei cobot, cioè i robot concepiti per interagire fisicamente con l'uomo in uno spazio di lavoro.

REGOLAMENTO UE 2023/1230 RELATIVO ALLE MACCHINE