



**CERTIFICATO  
SICURO**



**Commissione  
Innovazione  
& Industria**

# **IL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE**

24/05/2023

Ing. Alessandro Peluso  
Ord. Ing. Bologna  
Membro Comitati UNI, CEI, IEC

# Stato dell'arte



CERTIFICATO  
SICURO



Commissione  
Innovazione  
& Industria

Prima di parlare di ciò che cambierà è importante soffermare l'attenzione sui termini

## DIRETTIVA

La Direttiva per essere applicabile deve prima essere recepita dallo Stato Membro, quindi ha bisogno di un passaggio legislativo formale

Publicazione ed entrata  
in vigore

In vigore  
06/2023  
o  
07/2023



## REGOLAMENTO

Il Regolamento non necessita di essere recepita dallo Stato Membro, quindi **NON** ha bisogno di un passaggio legislativo formale per diventare legge obbligatoria

Periodo di sovrapposizione  
tra Regolamento e Direttiva

42 mesi di  
sovrapposizione

**GENNAIO  
2027**



# Approfondiamo alcune definizioni



CERTIFICATO  
SICURO



Commissione  
Innovazione  
& Industria

## DEFINIZIONE DI 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;

Per Intelligenza artificiale viene intesa, ai sensi dell'articolo 3 DEL PROGETTO DI REGOLAMENTO SU AI, *"qualsiasi software sviluppato con una o più delle tecniche e approcci elencati nell'Allegato I al Regolamento che può, per un dato insieme di obiettivi definiti dall'uomo, generare risultati come contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono"*.

## DEFINIZIONE DI 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;

# Prodotti ad alto rischio



CERTIFICATO  
SICURO



Commissione  
Innovazione  
& Industria

NEW

## AII. I NUOVO REGOLAMENTO – PARTE A

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

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

NEW

## AII. II NUOVO REGOLAMENTO

18. Software che garantisce funzioni di sicurezza, compresi i sistemi di intelligenza artificiale.

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

## AII. IV DIRETTIVA 2006/42/CE

## AII. V DIRETTIVA 2006/42/CE

Le categorie di macchina da 1 a 23 e componenti di sicurezza da 1 a 17 rimangono inalterati rispetto a quanto già previste nell'allegato IV e allegato V della Direttiva 2006/42/CE

## Articolo 21

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

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

- a) l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;
- b) la conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX;
- c) la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X.

**Quindi tutti i sistemi AI devono essere certificati da Organismo Notificato. Non possono essere marcate CE con autocertificazione**

## Nuovi requisiti

### 1.1.9. Protezione dall'alterazione (collegato anche alla cybersicurezza)

Il prodotto macchina deve essere progettato e costruito in modo tale da fare sì che il collegamento ad esso di un altro dispositivo, tramite qualsiasi caratteristica del dispositivo connesso stesso o tramite qualsiasi dispositivo remoto che comunica con il prodotto macchina non determini una situazione pericolosa.

I componenti hardware per il collegamento che sono fondamentali affinché il prodotto macchina rispetti i requisiti di sicurezza e di tutela della salute pertinenti devono essere progettati in modo tale da essere adeguatamente protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale. Il prodotto macchina deve raccogliere prove in merito a un intervento legittimo o illegittimo su tali componenti hardware.

Software e dati critici per il rispetto da parte del prodotto macchina dei requisiti di sicurezza e di tutela della salute pertinenti devono essere individuati come tali e devono essere adeguatamente protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale.

Il prodotto macchina deve individuare il software installato sullo stesso, necessario per il suo funzionamento in condizioni di sicurezza, e deve essere in grado di fornire tali informazioni in qualsiasi momento in un formato facilmente accessibile.

Il prodotto macchina raccoglie prove di un intervento legittimo o illegittimo sul software o di una modifica del software installato sul prodotto macchina o della sua configurazione.



## Nuovi requisiti

### 1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando (collegato anche alla cybersicurezza)

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

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

- (a) riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad influssi esterni intenzionali o meno, compresi tentativi deliberati da parte di terzi di creare una situazione pericolosa;
- (b) un'avaria nell'hardware o nella logica del sistema di comando non crei situazioni pericolose;
- (c) errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose;
- (d) le funzioni di sicurezza non possano essere modificate oltre i limiti definiti dal fabbricante nella valutazione dei rischi del prodotto macchina. La definizione dei limiti delle funzioni di sicurezza deve costituire parte della valutazione dei rischi effettuata dal fabbricante, così come qualsiasi modifica alle impostazioni o alle norme generate dal prodotto macchina o dagli operatori, considerando anche la fase di apprendimento, che non può andare oltre i limiti affrontati nella valutazione dei rischi;
- (e) errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose;
- (f) la registrazione di tracciamento dei dati generati in relazione a un intervento e delle versioni del software di sicurezza caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio del prodotto macchina sia consentita per cinque anni dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità del prodotto macchina rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;
- (g) la registrazione di dati sul processo decisionale relativo alla sicurezza in seguito all'immissione sul mercato o alla messa in servizio del prodotto macchina sia consentita e che tali dati siano conservati per un anno dopo la loro raccolta, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità del prodotto macchina rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente.

# Requisiti di Salute e Sicurezza «ESHR»



## Nuovi requisiti

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

- (a) non essere la causa di azioni, da parte del prodotto macchina, che vanno oltre il suo compito e il suo spazio di movimento definiti;
- (b) consentire che siano registrati i dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza per i sistemi di sicurezza basati su software che garantiscono la funzione di sicurezza, compresi i componenti di sicurezza, dopo che la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio, e che tali dati siano conservati per un anno dopo la loro raccolta, esclusivamente per dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato al presente allegato a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;
- (c) consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.



(collegato anche alla AI)

## Nuovi requisiti

I sistemi di controllo dei prodotti macchina dotati di un comportamento destinato ad evolvere integralmente o parzialmente o di una logica progettata per funzionare con livelli variabili di autonomia devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:

- (a) non essere la causa di azioni, da parte del prodotto macchina, che vanno oltre il suo compito e il suo spazio di movimento definiti;
- (b) consentire in qualsiasi momento la correzione del prodotto macchina al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

- (a) il prodotto macchina non deve avviarsi in modo inatteso;
- (b) i parametri del prodotto macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose;;
- (c) devono essere evitate le modifiche delle impostazioni o delle norme, generate dal prodotto macchina o dagli operatori che riguardano anche la fase di apprendimento, laddove dette modifiche possano portare a situazioni pericolose;
- (d) non deve essere impedito l'arresto del prodotto macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato;
- (e) nessun elemento mobile del prodotto macchina o pezzo trattenuto dal prodotto macchina deve cadere o essere espulso;
- (f) l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito;
- (g) i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto;
- (h) le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di un prodotto macchina.

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

Per i prodotti macchina a movimento autonomo, il sistema di comando deve essere progettato in maniera tale da svolgere le funzioni di sicurezza autonomamente, come stabilito nella presente sezione, anche quando le azioni vengono ordinate utilizzando una funzione di supervisione da remoto.

## Allegato IV – parte A – Documentazione per le macchine

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità del prodotto macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:



(n) il codice sorgente o la logica programmata del software relativo alla sicurezza al fine di dimostrare la conformità del prodotto macchina rispetto al presente regolamento su richiesta motivata formulata da un'autorità nazionale competente, a condizione che sia necessario/a affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;



(o) per un prodotto macchina alimentato da sensori, azionato da remoto o autonomo, se le operazioni relative alla sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, una descrizione, se del caso, delle caratteristiche generali, delle capacità e delle limitazioni del sistema, dei dati, dello sviluppo, delle prove e della convalida dei processi utilizzati, fatti salvi i requisiti per i sistemi di intelligenza artificiale di cui al regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio+, se il software relativo alla sicurezza comprende un sistema di intelligenza artificiale;

(p) i risultati di ricerche e prove su componenti, accessori o sull'intera macchina svolte dal fabbricante per stabilire se la macchina, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza.



FAT «Factory  
Acceptance Test»



**CERTIFICATO  
SICURO**



**Commissione  
Innovazione  
& Industria**

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

***Ing. Alessandro Peluso***

***Dir. Tec. AP Engineering Srl***

***Membro Commissione Innovazione ed Industria Ord. Ing. Bologna***



<https://www.ap-engineering.it>

<https://www.ordingbo.it/industriale>



[peluso@ap-engineering.it](mailto:peluso@ap-engineering.it)

[alessandro.peluso@ordingbo.it](mailto:alessandro.peluso@ordingbo.it)



+39 339 52 37 387