



*Ministero delle Imprese e del Made in Italy*

DIREZIONE GENERALE CONSUMATORI E MERCATO

DIVISIONE II – NORMATIVA TECNICA - SICUREZZA E CONFORMITÀ DEI PRODOTTI, QUALITÀ PRODOTTI E SERVIZI

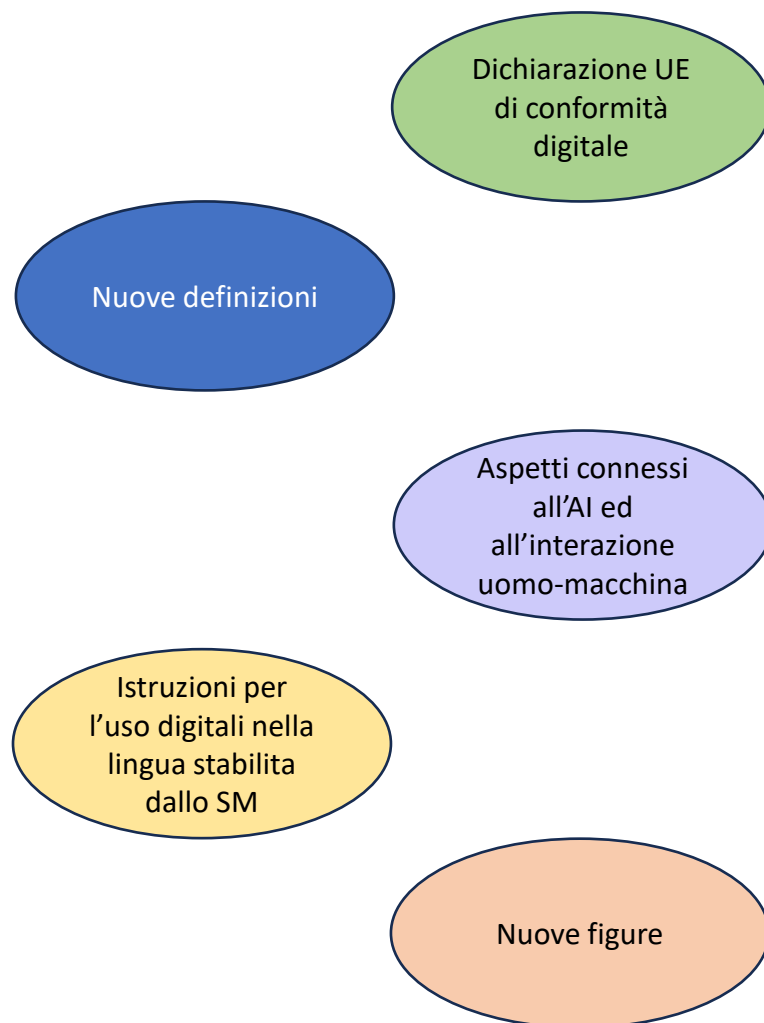
# Macchine “pericolose”: la risposta del legislatore europeo



Ministero delle Imprese  
e del Made in Italy

BOLOGNA – 10 giugno 2025

## Regolamento (UE) 2023/1230: principali novità introdotte



**Nuove procedure  
per le macchine  
c.d. “pericolose”**

## Articolo 6 – Macchine e prodotti correlati elencati nell’Allegato I soggetti a specifiche procedure di valutazione della conformità



- Durante i lavori per il Regolamento è emersa la necessità di modificare l’elenco di cui all’Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE sulla base di un **criterio oggettivo**;
- In mancanza di un criterio oggettivo e quindi di dati certi e confrontabili, e in un’ottica di compromesso tra le diverse posizioni degli Stati membri, tale allegato è stato spostato in Allegato I e diviso in due parti:

Allegato I – Parte A



Allegato I – Parte B

nella parte A sono stati inseriti macchinari e componenti di sicurezza - che garantiscono funzioni di sicurezza - con comportamento parzialmente o totalmente auto evolutivo e che usano approcci di autoapprendimento per i quali risulta necessario il coinvolgimento obbligatorio degli organismi notificati per la valutazione di conformità.

nella parte B è rimasto lo *status quo* ovvero quasi tutti i prodotti presenti nell’attuale Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE e per i quali, a seconda dei casi, è stata mantenuta anche la possibilità per il fabbricante di svolgere un’autovalutazione della conformità.

## Articolo 6, par. 4 – Macchine e prodotti correlati elencati nell'Allegato I soggetti a specifiche procedure di valutazione della conformità



- o La Commissione valuta la gravità potenziale del rischio intrinseco che presenta una categoria di macchine o prodotti correlati (p.c.) sulla base della combinazione della probabilità di accadimento (P) e magnitudo del danno (M) che vengono determinate tenendo conto:

$$R = P \times M$$

- a) **Natura del pericolo intrinseco alla funzione della tipologia di macchine o p.c., tenendo conto dell'uso previsto e di qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile;**
- b) **Gravità del danno che una persona subirebbe, incluso grado di reversibilità del danno;**
- c) **Numero di persone potenzialmente esposte al danno;**
- d) **Frequenza e durata dell'esposizione al pericolo;**
- e) **Possibilità di evitare o limitare il danno**
- f) **Per i componenti di sicurezza, probabilità di conseguenze gravi per la sicurezza delle persone in caso del loro guasto**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare **atti delegati** (art. 47) al fine di modificare l'Allegato I, **previa consultazione delle pertinenti parti interessate, e sentendo il parere del pertinente gruppo di esperti.**

## Articolo 6, par. 5 – Macchine e prodotti correlati elencati nell'Allegato I

- Nello svolgimento della valutazione della gravità potenziale del rischio intrinseco che presenta una categoria di macchine o prodotti correlati (p.c.) la Commissione prende in considerazione i seguenti elementi, forniti dagli Stati membri entro il **20 luglio 2025** (24 mesi dopo l'entrata in vigore del Regolamento) e, successivamente, **ogni cinque anni**:
  - ☐ le indicazioni del danno causato in passato da macchine o prodotti correlati che sono stati utilizzati per il loro uso previsto o a seguito di un qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
  - ☐ le informazioni sui difetti di sicurezza rilevati nel corso della vigilanza del mercato e gli elementi che si possono trovare nei sistemi di informazione amministrati dalla Commissione;
  - ☐ le informazioni sugli infortuni noti, incluse le caratteristiche di tali infortuni;
  - ☐ i dati sugli infortuni o i danni alla salute causati dalla macchina o dal prodotto correlato relativi almeno ai quattro anni precedenti, anche attraverso le piattaforme ICSMS e Safety Gate (ex RAPEX), la banca dati dell'Unione europea sugli infortuni (EU-IDB), le statistiche europee degli infortuni sul lavoro (ESAW) di Eurostat e le segnalazioni del gruppo di cooperazione amministrativa per le macchine (AdCO);
  - ☐ eventuale altro utile.

## Articolo 6, par. 7 – Macchine e prodotti correlati elencati nell'Allegato I

### Verificarsi di almeno una delle seguenti condizioni:

- ✓ Non esistono norme armonizzate o specifiche comuni relative ai pertinenti RES, o
- ✓ Esistono rischi residui e i dati e le informazioni raccolte dagli Stati membri dimostrano il ripetersi di infortuni gravi o mortali o di danni alla salute, o
- ✓ Esistono dati e informazioni che secondo la Commissione dimostrano l'applicazione erranea ricorrente delle norme armonizzate o delle specifiche comuni, in relazione alla quale le attività di vigilanza del mercato svolte non hanno determinato miglioramenti significativi della situazione del mercato in un periodo ragionevole, o
- ✓ Esiste un grado di incertezza nei metodi di valutazione del rischio esistenti in relazione a nuove categorie di macchine o tecnologie

**POTENZIALE  
RISCHIO  
INTRINSECO GRAVE**



**ALLEGATO I  
PARTE A**

**DIVERSAMENTE,  
ALLEGATO I PARTE B**

## Articolo 53, paragrafo 3 – Valutazione e riesame articolo 6

Entro il **20 luglio 2026** e, successivamente, **ogni cinque anni**, la Commissione presenta una relazione specifica sulla valutazione dell'articolo 6, paragrafi 4 e 5, del regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio.

Tali relazioni sono rese pubbliche.

La Commissione include nelle sue relazioni gli elementi seguenti:

- una sintesi dei dati e delle informazioni forniti dagli Stati membri a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, durante il periodo di riferimento;
- una valutazione dell'elenco delle categorie di macchine o prodotti correlati di cui all'allegato I alla luce dei criteri di cui all'articolo 6, paragrafo 4.

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

## Articolo 6 – Macchine e prodotti correlati elencati nell’Allegato I – Metodologia comune

- Per raccogliere dati e informazioni oggettive e confrontabili, la Commissione adotta atti di esecuzione che definiscono ed aggiornano un modello di raccolta dei dati, pubblicando orientamenti e indicazioni sulla modalità di raccolta.
- Il primo di tali atti di esecuzione è stato il 12 luglio 2024 (entro **12 mesi dopo** l’entrata in vigore del Regolamento).
- Se dopo aver presentato la relazione di valutazione e riesame del Regolamento ai sensi dell’art. 53 - entro 60 mesi dall’entrata in vigore del Regolamento e, poi, ogni 4 anni – la Commissione ritiene necessario integrare i criteri dell’art. 6 secondo i quali una specifica categoria di macchine o p.c. siano inseriti o meno nell’allegato I, può adottare atti delegati per creare una metodologia comune relativa ai dati e alle informazioni da raccogliere.





## Articolo 6 – Macchine e prodotti correlati elencati nell’Allegato I – Template

Legge

### Dettagli dell'iniziativa

Di la tua - Consultazioni pubbliche e feedback > Iniziative pubblicate > Dettagli dell'iniziativa

### Informazioni su questa iniziativa

Riepilogo	Questa iniziativa definirà un modello che garantisca condizioni comuni per i paesi dell'UE per raccogliere dati sugli incidenti e sulla salute e sicurezza sul lavoro ai sensi delle norme UE sui macchinari. Sulla base di questi dati, la Commissione valuterà la gravità del potenziale rischio per la salute e la sicurezza presentato dai macchinari o dai prodotti correlati. Se necessario, la Commissione adotterà un atto delegato per modificare l'allegato I del regolamento (UE) 2023/1230 in cui sono elencati i macchinari o i prodotti correlati con un fattore di rischio più elevato.
Argomento	Imprese e industria, Mercato unico
Tipo di atto	Regolamento attuativo
Comitato	<a href="#">C00200</a>

#### In preparazione

#### Progetto di legge

Periodo di feedback  
03 Maggio 2024 - 31 Maggio  
2024

FEEDBACK: CHIUSO

#### Adozione della Commissione

12 Luglio 2024





## Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1922 – Modello per la raccolta dei dati



Gazzetta ufficiale  
dell'Unione europea

IT  
Serie L

2024/1922

15.7.2024

### REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1922 DELLA COMMISSIONE

del 12 luglio 2024

che stabilisce il modello per la raccolta, da parte degli Stati membri, dei dati e delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettere da a) a d), del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- Adottato dalla Commissione il **12 luglio 2024**
- Pubblicato in GUUE il **15 luglio 2024**
- Pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana il **12 settembre 2024** (2° serie speciale, n. 70)

## Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1922 – Modello per la raccolta dei dati (1)

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### *Articolo 1*

Per la raccolta dei dati e delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettere da a) a d), del regolamento (UE) 2023/1230, gli Stati membri utilizzano il modello di cui all'allegato del presente regolamento.

### *Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 12.7.2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*



Modello per la raccolta, da parte degli Stati membri, dei dati e delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettere da a) a d), del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio («regolamento»)

[illegible]



C/2024/6142

14.10.2024

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Orientamenti agli Stati membri per la raccolta dei dati e delle informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettere da a) a d), del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(C/2024/6142)

INDICE

	Pagina
Avviso importante .....	1
Introduzione .....	2
Orientamenti sulle modalità di compilazione del modello .....	2
Istruzioni generali .....	2
Istruzioni particolari .....	3
Allegato A — Numerazione delle colonne del modello .....	13
Allegato B — Elenco dei codici a 4 e 8 cifre della classificazione ESAW degli agenti materiali sotto i quali si trovano catalogate categorie di macchine o prodotti correlati rientranti nell'ambito di applicazione dell'allegato I del regolamento	14

Nell'allegato B alla comunicazione della commissione è presente una mappatura dei codici degli agenti materiali, basata su quelli utilizzati per le statistiche europee sugli infortuni sul lavoro (**European Statistics of Accidents at Work - ESAW**) sotto i quali si trovano le categorie di macchine o prodotti correlati che rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato I del nuovo regolamento macchine.

ISSN 1977-0375

**eurostat**  
Methodologies &  
Working papers

**European Statistics on Accidents at Work  
(ESAW)**

Summary methodology





## Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1922 – Modello per la raccolta dei dati (4)

**Colonna 1:** specificare con «SI» o «NO» se la categoria alla quale ci si riferisce è presente nell'allegato I del regolamento al momento della presentazione del modello alla Commissione (anno Y).

**Colonna 2:** se la categoria è elencata nell'allegato, specificare se appartiene alla parte «A» o alla parte «B». Diversamente, indicare «N/A».

**Colonna 3:** se la categoria è elencata nell'allegato, specificare il numero assegnato. Attualmente 6 categorie in parte A e 19 in parte B. Diversamente, indicare «N/A».

**Colonna 4:** fornire una descrizione breve ma chiara di ciascuna nuova categoria di macchine o prodotti correlati che si propone di aggiungere.

**Colonna 5:** fornire indicazioni sulla durata dell'esposizione al pericolo, sulla gravità del danno subito (incluso il grado di reversibilità del danno), sul numero di persone interessate ed eventuali altre informazioni pertinenti.

**Colonne 6-10:** per la singola categoria indicare il numero di macchine o prodotti correlati con difetti di sicurezza per anno. Se si inserisce «0», specificare nella colonna 11 se non esistono casi o non esistono dati.

Anno ("Y") di presentazione della relazione:		Y		Stato membro:		ITA									
Categori a nell'alle gato I del regolam ento	Parte dell'alleg ato I del regolame nto in cui si trova la categoria	Numero della categoria (se la categoria è compresa nell'alleg ato I del regolame nto)	Descrizion e della categoria (se la categoria non è compresa nell'allega to I del regolame nto)	Articolo 6, paragrafo 5, lettera a), del regolamento: indicazioni del danno causato in passato da macchine o prodotti correlati che sono stati utilizzati per il loro uso previsto o a seguito di un qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile (da Y-2 a Y-6)	Articolo 6, paragrafo 5, lettera b), del regolamento: informazioni sui difetti di sicurezza rilevati nel corso della vigilanza del mercato ed elementi che si possono trovare nei sistemi di informazione amministrati dalla Commissione, ossia misura correttiva adottata (messa in conformità), ritiro o richiamo					Articolo 6, paragrafo 5, lettera c), del regolamento: informazioni sugli infortuni noti (sul lavoro o in contesto non lavorativo) e sui quasi infortuni gravi, incluse le caratteristiche di tali infortuni e quasi infortuni (da Y-2 a Y-6)					
					Quantità di unità di macchine o prodotti correlati trovati difettosi per anno										
					Y-6	Y-5	Y-4	Y-3	Y-2	Spiegazioni					
1		2		3		4		5		6-10		11		12	

**Colonna 11:** descrizione dei principali difetti e cause di avarie riscontrati nonché dei potenziali danni che tali difetti o avarie potrebbero causare

**Colonna 12:** fornire una descrizione delle principali caratteristiche degli infortuni o dei quasi infortuni (es. n. vittime, cause principali etc.)





# Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1922 – Modello per la raccolta dei dati (4)

**Colonne 13-17:** il dato è da inserire, per ciascun anno, se l'infortunio con esito mortale è imputabile alla macchina o al prodotto correlato. Se si inserisce «0», specificare nella colonna 38 se non esistono casi o non esistono dati.

**Colonne 18-22:** il dato è da inserire, per ciascun anno, se l'infortunio con danni permanenti alla persona è imputabile alla macchina o al prodotto correlato. Se si inserisce «0», specificare nella colonna 38 se non esistono casi o non esistono dati.

**Colonne 23-27:** il dato è da inserire, per ciascun anno, se l'infortunio richiede un ricovero ospedaliero e/o un'assenza dal lavoro di almeno quattro giorni ed è imputabile alla macchina o al prodotto correlato. Se si inserisce «0», specificare nella colonna 38 se non esistono casi o non esistono dati.

**Colonne 28-32:** il dato è da inserire, per ciascun anno, se l'infortunio con esito mortale è imputabile alla macchina o al prodotto correlato. Se si inserisce «0», specificare nella colonna 38 se non esistono casi o non esistono dati.

**Colonne 33-37:** il dato è da inserire, per ciascun anno, se l'infortunio non provoca un decesso ed è imputabile alla macchina o al prodotto correlato. Se si inserisce «0», specificare nella colonna 38 se non esistono casi o non esistono dati.

Articolo 6, paragrafo 5, lettera d), del regolamento: dati sugli infortuni o i danni alla salute causati dalla macchina o dal prodotto correlato per gli anni precedenti																									Altre informazioni utili	
Numero di incidenti sul lavoro (mortali) per anno					Numero di incidenti sul lavoro (gravi) per anno					Numero di incidenti sul lavoro (altro) per anno					Numero di incidenti in contesto non lavorativo (mortali) per anno					Numero di incidenti in contesto non lavorativo (gravi o altro) per anno						Spiegazioni
Y-6	Y-5	Y-4	Y-3	Y-2	Y-6	Y-5	Y-4	Y-3	Y-2	Y-6	Y-5	Y-4	Y-3	Y-2	Y-6	Y-5	Y-4	Y-3	Y-2	Y-6	Y-5	Y-4	Y-3	Y-2		
13-17					18-22					23-27					28-32					33-37					38	39

**Colonna 38:** fonti dati e informazioni infortunio o difettosità della macchina o prodotto correlato

**Colonna 39:** altre informazioni ritenute utili

A.T. Invitalia per il MIMIT





**Ministero delle Imprese  
e del Made in Italy**



**Grazie per l'attenzione!**

