



CertificoAI

Check list passaggio

Direttiva macchine

al

Regolamento macchine

Le cose da fare

Certifico Srl - IT

ID 26184 | 08.05.2026

Elaborato con [Certifico AI](#), un Documento, testo e check list per le cose da fare per il passaggio dalla Direttiva macchine al Regolamento macchine. Prompt riportati nel documento (elaborato base), fonti consultate AI riportate in calce.

Applicazione Regolamento dal 20.01.2027

Prompt:

cosa fare in azienda per il passaggio dalla direttiva macchine al regolamento macchine

Il passaggio dalla **Direttiva macchine 2006/42/CE** al **Regolamento (UE) 2023/1230** non è automatico: come fabbricante (o persona che immette la macchina sul mercato) dovrai adeguare documenti, procedure e, se necessario, il prodotto.

Di seguito i passi essenziali, basati sui contenuti disponibili.

1. Tenere presente la tempistica

- La **Direttiva 2006/42/CE** sarà **abrogata dal 20.01.2027** dal **Regolamento (UE) 2023/1230** (vedi: Regolamento (UE) 2023/1230: <https://www.certifico.com/marcatura-ce/regolamento-macchine/regolamento-macchine-regolamento-ue-2023-1230>).
- Fino a quella data:
 - continui ad applicare la **Direttiva 2006/42/CE** per l'immissione sul mercato;
 - ma è già opportuno **preparare l'adeguamento** delle procedure aziendali al Regolamento.

2. Verificare se il prodotto rientra ancora nel campo di applicazione e come

Consulta:

- **Direttiva 2006/42/CE**: <https://www.certifico.com/macchine/direttiva-macchine>
- **Regolamento (UE) 2023/1230**: <https://www.certifico.com/marcatura-ce/regolamento-macchine/regolamento-macchine-regolamento-ue-2023-1230>

Passi pratici:

1. Conferma che il tuo prodotto sia:
 - *macchina*,
 - *quasi-macchina*,
 - *insieme di macchine*,secondo le definizioni attuali e future (Regolamento).
2. Se realizzi **insiemi di macchine** (linee, impianti, ecc.), verifica la disciplina specifica:

- "Insiemi di macchine: definizioni, casi, obblighi"
<https://www.certifico.com/id/3696>

3. Aggiornare la Valutazione dei rischi secondo i RESS "nuovi"

Gli obblighi di base restano:

- **Analisi / valutazione dei rischi** rispetto ai Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS).
Per il passaggio:

1. Parti dalla tua attuale valutazione dei rischi fatta per la Direttiva (vedi quadro generale in: <https://www.certifico.com/id/276>).
2. Utilizza le **tabelle di raffronto** tra Direttiva e Regolamento per:
 - vedere **quali RESS cambiano** o si aggiungono;
 - aggiornare la valutazione ai nuovi requisiti:
 - "Fascicolo Tecnico Direttiva/Regolamento macchine 2023: Tavola raffronto"
<https://www.certifico.com/macchine/documenti-riservati-direttiva-macchine/fascicolo-tecnico-direttiva-regolamento-macchine-2023-tavola-raffronto>
 - "Tavola di concordanza estesa RESS Direttiva / Regolamento Macchine"
<https://www.certifico.com/macchine/documenti-riservati-direttiva-macchine/tavola-di-concordanza-estesa-ress-direttiva-regolamento-macchine>

4. Adeguare il Fascicolo Tecnico

Oggi, con la Direttiva 2006/42/CE (art. 5 e Allegato VII), il fabbricante deve predisporre il **Fascicolo Tecnico di Costruzione** (vedi riepilogo obblighi: <https://www.certifico.com/id/276>).

Con il Regolamento macchine:

- il concetto di "documentazione tecnica" viene **confermato e rafforzato**;
- è utile usare le **tabelle di raffronto** per capire:
 - quali contenuti minimi sono invariati;
 - quali documenti o dimostrazioni tecniche aggiungere (es. per nuove tecnologie, software, sistemi di comando, ecc.).

Azione pratica:

- prendi il tuo fascicolo tipo (anche esempi come "Fascicolo Tecnico Gru bandiera": <https://www.certifico.com/prodotti-software-e-documenti/marcatura-ce/fascicolo-tecnico-gru-bandiera-ed-6-0-2021>)
- confrontalo con le **richieste del Regolamento**, modulando:
 - analisi dei rischi aggiornata ai nuovi RESS,
 - eventuali valutazioni aggiuntive (cybersecurity, AI, ecc. se pertinenti),
 - prove e calcoli supplementari.

5. Aggiornare il Manuale di istruzioni

Gli obblighi nella Direttiva:

- Manuale di istruzioni (art. 5 c.1c, Allegato I par. 1.7.4, Allegato VIIa) riepilogati qui: <https://www.certifico.com/id/276>

Per il passaggio al Regolamento:

- utilizza:
 - "Manuale Istruzioni Direttiva/Regolamento macchine 2023: Tavola raffronto" <https://www.certifico.com/macchine/documenti-riservati-direttiva-macchine/manuale-istruzioni-direttiva-regolamento-macchine-2023-tavola-raffronto>
- verifica:
 - nuove informazioni obbligatorie da includere,
 - eventuali aspetti specifici (es. uso digitale del manuale, aggiornamenti, interfaccia uomo-macchina, ecc. se previsti).

Esempio di manuale conforme alla Direttiva:

- "Manuale Istruzioni Uso Manutenzione Gru bandiera" <https://www.certifico.com/id/1505>

Puoi prenderlo come struttura di riferimento e adeguarlo ai nuovi requisiti informativi del Regolamento.

6. Verificare la Dichiarazione di conformità e la Marcatura CE

Obblighi oggi (Direttiva 2006/42/CE):

- **Dichiarazione CE di conformità** (All. IIa)
- **Dichiarazione di incorporazione** per quasi-macchine (All. IIb)
- **Marcatura CE** (All. III)
riepilogati qui: <https://www.certifico.com/id/276>

Con il Regolamento:

1. Cambierà il **modello di dichiarazione** (non sarà più "Direttiva 2006/42/CE" ma "Regolamento (UE) 2023/1230" con relativi riferimenti).
2. I contenuti dovranno fare riferimento:
 - al Regolamento macchine,
 - alle **norme armonizzate** applicate (aggiornate).
3. La **marcatura CE** in sé rimane, ma:
 - i riferimenti normativi nell'etichetta e/o documentazione
 - e alcune informazioni legate all'identificazione della macchina potrebbero dover essere aggiornati secondo il Regolamento.

7. Gestire il tema "modifica sostanziale"

Il Regolamento introduce e **definisce la "modifica sostanziale"**:

- "Nuovo Regolamento macchine: definita la 'modifica sostanziale' | Note" <https://www.certifico.com/macchine/documenti-riservati-direttiva-macchine/nuovo-regolamento-macchine-definita-la-modifica-sostanziale-note>

Implicazioni:

- Se un **datore di lavoro** modifica in modo sostanziale una macchina marcata CE:
 - può assumere il ruolo di **fabbricante** della "nuova" macchina;
 - dovrà eseguire **tutta la procedura di valutazione della conformità** (come da Regolamento, non più Direttiva).
- Questo si ricollega anche al documento:
"Macchine: Fabbricante e Datore di Lavoro - Responsabilità"
<https://www.certifico.com/id/10060>

8. Rivedere le procedure di Valutazione di conformità

Nella Direttiva (artt. 12, 13) sono previsti diversi **moduli di valutazione della conformità** (autocertificazione, Organismo Notificato, ecc.).

Riepilogo: <https://www.certifico.com/id/276>

Con il Regolamento:

- lo schema dei moduli viene aggiornato, in particolare per:
 - macchine ad alto rischio,
 - tecnologie avanzate.
- Dovrai verificare:
 - se per le tue macchine cambia il **tipo di procedura** (es. autocertificazione vs. intervento di un Organismo Notificato),
 - e adeguare l'iter interno (manuale qualità, istruzioni interne, modulistica).

9. Cosa fare concretamente in azienda

In sintesi, il "piano di migrazione" potrebbe essere:

1. **Mappare i prodotti:** elenco di tutte le tipologie di macchine / quasi-macchine prodotte.
2. **Confronto normativo:**
 - Direttiva vs Regolamento per ciascuna tipologia
 - usando le tavole di raffronto (Fascicolo Tecnico / Manuale / RESS).
3. **Aggiornare documenti chiave:**
 - valutazione dei rischi,
 - fascicolo tecnico,
 - manuale istruzioni,
 - dichiarazioni di conformità,
 - etichette / marcature.
4. **Aggiornare le procedure interne** di:
 - progettazione,
 - gestione modifiche,
 - rapporti con Organismi Notificati (se coinvolti),
 - gestione modifiche sostanziali presso i clienti.
5. **Formare il personale tecnico** (progettisti, ufficio tecnico, qualità) sugli aspetti nuovi del Regolamento.

Prompt: Check list

Di seguito una **check list dettagliata** per gli obblighi relativi al passaggio da **Direttiva 2006/42/CE** al **Regolamento (UE) 2023/1230**.

È strutturata per aree operative / Uso traccia di audit interno.

1. Campo di applicazione, definizioni e ruoli

1.1 Campo di applicazione

- Ho verificato che ogni prodotto rientri nel campo del **Regolamento (UE) 2023/1230**:
 - macchina
 - quasi-macchina
 - insieme di macchine
 - componente di sicurezza
 - accessorio di sollevamento / catene / funi / cinghie
 - dispositivo amovibile di trasmissione meccanica
- Ho verificato che il prodotto **non** rientri tra le esclusioni specifiche del Regolamento.

1.2 Definizioni "critiche"

- Ho confrontato le definizioni della Direttiva 2006/42/CE con quelle del Regolamento per:
 - macchina
 - quasi-macchina
 - insieme di macchine
 - operatore economico (fabbricante, importatore, distributore, mandatario)
 - modifica sostanziale
 - software e sistemi di comando
- Ho aggiornato le procedure interne alla **nuova terminologia** del Regolamento.

1.3 Ruolo dell'operatore economico

- Ho definito in modo chiaro, per ogni caso:
 - se l'azienda è **fabbricante**
 - se agisce come **mandatario**
 - se è **importatore** (extra-UE)
 - se è **distributore**
- Ho verificato gli **obblighi specifici degli operatori economici** previsti dal Regolamento (documento: "Regolamento Macchine - Obblighi operatori economici").

2. Analisi dei RESS e valutazione dei rischi

2.1 Mappatura dei RESS Direttiva → Regolamento

- Ho utilizzato la **Tavola di concordanza estesa RESS Direttiva / Regolamento Macchine** per ogni categoria di macchina:
 - identificando i RESS della Direttiva applicabili;
 - trovando i corrispondenti requisiti dell'**Allegato III del Regolamento (UE) 2023/1230**;
 - evidenziando cosa è:

- invariato
- modificato
- nuovo
- Ho creato una **matrice RESS** (Direttiva vs Regolamento) per i miei modelli principali.

2.2 Valutazione dei rischi (VR)

- Per ogni modello di macchina/quasi-macchina:
 - è disponibile una VR conforme alla Direttiva 2006/42/CE.
 - ho verificato che la VR copra **tutte le fasi del ciclo di vita**:
 - trasporto
 - installazione / montaggio
 - messa in servizio
 - uso normale
 - uso scorretto ragionevolmente prevedibile
 - manutenzione, pulizia, regolazione
 - smontaggio, rottamazione
 - ho aggiornato la VR per includere i **nuovi requisiti del Regolamento** (come da tavola RESS).
- Ho controllato che siano considerati almeno:
 - rischi meccanici
 - rischi elettrici
 - rischi di rumore, vibrazioni
 - rischi ergonomici
 - rischi dovuti a software/sistemi di comando
 - rischi di interferenza tra più macchine (insiemi di macchine)
 - rischi connessi a energia accumulata (idraulica, pneumatica, molle, ecc.)
 - rischi da manutenzione e accesso zone pericolose
 - rischi residui da segnalare nel manuale e tramite pittogrammi.

2.3 Metodologia e registrazioni VR

- La metodologia VR è documentata (es. norma tipo EN ISO 12100 o equivalente).
- Ho aggiornato le procedure per garantire che i **nuovi RESS dell'Allegato III del Regolamento** siano inclusi nei modelli di check-list/analisi.
- Ogni rischio è:
 - identificato
 - valutato (gravità, probabilità)
 - trattato (eliminato, ridotto, protetto, segnalato)
 - associato a misure specifiche (progettazione, protezioni, informazioni).

3. Fascicolo Tecnico / Documentazione tecnica

3.1 Contenuti minimi (base Direttiva)

Per ogni macchina/quasi-macchina:

- Descrizione generale della macchina.
- Disegni generali e di dettaglio, schemi (elettrici, idraulici, pneumatici, di comando).
- Elenco delle norme armonizzate applicate.
- Calcoli di progetto, verifiche strutturali, verifiche di stabilità.
- Rapporti delle prove eseguite (di tipo e in produzione, se applicabili).
- Analisi e valutazione dei rischi.
- Copia del manuale di istruzioni.
- Copia della dichiarazione CE di conformità / di incorporazione.
- Eventuali rapporti di Organismi Notificati (se coinvolti).

3.2 Adeguamento al Regolamento

- Ho usato la **Tavola raffronto Fascicolo Tecnico Direttiva / Regolamento** per:
 - verificare nuovi elementi richiesti come **documentazione tecnica**;
 - integrare:
 - descrizioni di software critici / sistemi di comando;
 - analisi di sicurezza funzionale (se richiesta da norme di tipo C);
 - elementi relativi a aggiornamenti software, interfacce remote, ecc. (se presenti).
- Ho definito una **struttura standard** di fascicolo per tutti i modelli:
 - indice tipo
 - codifica documenti
 - tracciabilità revisioni.

3.3 Conservazione e accessibilità

- Ho definito il periodo di **conservazione** del fascicolo tecnico secondo i requisiti del Regolamento (almeno per il periodo previsto dopo l'ultima immissione sul mercato).
- Ho stabilito il **luogo di conservazione** (sede legale, server aziendale, archivio digitale).
- È chiaro **chi** (persona o funzione) è responsabile di:
 - aggiornare il fascicolo
 - fornire la documentazione alle autorità su richiesta.

4. Manuale di istruzioni

4.1 Verifica contenuti rispetto Direttiva

- Il manuale contiene almeno:
 - identificazione corretta della macchina (tipo, modello, matricola, anno).
 - nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del mandatario.
 - descrizione dell'uso previsto e dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.
 - istruzioni di installazione e montaggio.
 - istruzioni di messa in servizio.
 - istruzioni per l'uso sicuro (tutte le modalità operative).
 - istruzioni di manutenzione, pulizia, regolazione, riparazione.
 - elenco dei dispositivi di protezione e funzioni di sicurezza.
 - misure di protezione collettive e DPI necessari.
 - istruzioni per situazioni di emergenza, arresto, sblocco, recupero.
 - descrizione dei rischi residui e relative avvertenze.
 - indicazioni su emissione di rumore e, se del caso, vibrazioni.
- Il manuale è redatto almeno nella/e **lingua/e ufficiale/i** del Paese di immissione sul mercato.

4.2 Adeguamento a nuovi requisiti del Regolamento

- Ho integrato:
 - eventuali nuove prescrizioni su informazione all'utilizzatore (per es. software, interfacce, procedure di aggiornamento, ecc. se previste);
 - eventuali indicazioni richiesta per macchine con interazioni uomo-macchina avanzate.
- Ho definito se e come usare **manuale in formato digitale** (quando ammesso dal Regolamento) e le condizioni per garantire:
 - accessibilità;
 - integrità;
 - aggiornamento.

4.3 Gestione revisioni manuale

- Esiste una procedura interna per la **gestione delle revisioni**:
 - numerazione / data revisioni;
 - motivazione (modifica tecnica, normativa, chiarimenti);
 - tracciabilità tra versione manuale e versione macchina.
- Quando il manuale viene aggiornato:
 - è valutata la necessità di informare i clienti già serviti;

- sono aggiornate le versioni archiviate nel fascicolo tecnico.

5. Dichiarazioni di conformità / incorporazione e marcatura CE

5.1 Modelli di dichiarazione

- Ho aggiornato i **modelli** di:
 - Dichiarazione di conformità (UE) per macchine (Regolamento macchine).
 - Dichiarazione di incorporazione (UE) per quasi-macchine. (rif. modelli esemplificativi: documenti A12, A13, A14, A15).
- Ogni dichiarazione riporta:
 - riferimento corretto al **Regolamento (UE) 2023/1230**;
 - descrizione e identificazione della macchina/quasi-macchina;
 - nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del mandatario;
 - dicitura di conformità ai RESS applicabili;
 - elenco norme armonizzate applicate / specifiche tecniche;
 - dati identificativi della persona autorizzata a compilare la dichiarazione a nome del fabbricante;
 - luogo, data e firma.

5.2 Marcatura CE e altre marcature

- Ho verificato che ogni macchina:
 - riporti la **marcatura CE** conforme (dimensioni, proporzioni, visibilità, indelebilità);
 - riporti la targa con:
 - nome fabbricante
 - anno di costruzione
 - modello/tipo
 - numero di serie
 - riporti, se necessario, altre marcature obbligatorie (es. per apparecchi di sollevamento: portata, angoli di impiego, ecc.).
- Ho verificato la coerenza tra:
 - dati di targa;
 - dichiarazione di conformità;
 - documentazione tecnica.

6. Procedure di valutazione della conformità

6.1 Verifica categoria di rischio

- Ho verificato, per ciascuna tipologia di macchina, se rientra tra quelle ad **alto rischio** per cui:
 - sotto Direttiva era necessario l'Organismo Notificato;
 - sotto Regolamento è ancora previsto l'intervento di un Organismo Notificato (vedi Allegati del Regolamento, confrontando con la Direttiva).

6.2 Scelta del modulo di valutazione

- Ho individuato, per ogni prodotto, il **modulo di valutazione della conformità** applicabile secondo il Regolamento:
 - controllo interno della produzione;
 - esame UE del tipo;

- garanzia qualità totale o altri schemi previsti.
- Se è richiesto un Organismo Notificato:
 - ho verificato che l'ON sia **notificato specificamente** per il Regolamento macchine;
 - ho aggiornato i contratti/procedure verso l'ON.

6.3 Implementazione procedurale

- Ho aggiornato il **manuale qualità** o le procedure aziendali:
 - introducendo i riferimenti al Regolamento;
 - descrivendo il flusso di valutazione (prove, controlli, approvazioni);
 - specificando quali registrazioni mantenere (rapporti di prova, check-list, verbali).

7. Modifica sostanziale e responsabilità

7.1 Comprensione del concetto

- Ho studiato le **note sulla "modifica sostanziale"** del nuovo Regolamento macchine.
- Ho compreso quando una modifica ad una macchina esistente implica:
 - il mantenimento della conformità originaria (nessuna nuova marcatura);
 - l'assunzione del ruolo di **nuovo fabbricante** (nuova valutazione di conformità secondo Regolamento).

7.2 Procedura interna

- Ho definito una **procedura per la valutazione delle modifiche**:
 - analisi delle modifiche richieste dai clienti o interne;
 - valutazione se sono sostanziali o meno;
 - decisione documentata su:
 - necessità di nuova VR;
 - aggiornamento fascicolo tecnico;
 - nuova dichiarazione / nuova marcatura CE.
- Ho disciplinato le **responsabilità** del datore di lavoro utilizzatore vs fabbricante, anche alla luce dei documenti su:
 - **"Macchine: Fabbricante e Datore di Lavoro - Responsabilità"**.

8. Norme tecniche, stato dell'arte e aggiornamenti

- Ho un elenco aggiornato delle **norme armonizzate** applicabili alla mia famiglia di macchine.
- Ho verificato:
 - quali norme restano pienamente utilizzabili in ottica Regolamento;
 - quali sono in corso di aggiornamento (per allineamento al Regolamento);
 - se sono disponibili norme tipo C specifiche più recenti.
- Ho aggiornato i **requisiti tecnici di progetto** sulla base:
 - delle nuove norme applicabili;
 - delle integrazioni ai RESS del Regolamento.

9. Organizzazione interna, formazione e piano di transizione

9.1 Organizzazione

- Ho nominato un **referente Regolamento macchine** (o gruppo di lavoro).
- Ho aggiornato:
 - mansionari / descrizioni di ruolo per le figure tecniche chiave;
 - procedure di gestione documenti tecnici.

9.2 Formazione

- Ho pianificato/formalizzato sessioni di **formazione interna** su:
 - differenze Direttiva / Regolamento;
 - nuovi RESS;
 - nuova gestione delle dichiarazioni;
 - tema della modifica sostanziale.
- Ho registrato:
 - partecipanti;
 - contenuti;
 - date e docenti.

9.3 Piano di transizione

- Ho predisposto un **piano temporale** per:
 - completare l'adeguamento documentale (fascicoli, manuali, dichiarazioni);
 - adeguare eventuali aspetti progettuali critici;
 - gestire la coesistenza di:
 - macchine immesse con la Direttiva;
 - nuove macchine immesse con il Regolamento.
- Ho definito **priorità**:
 - prodotti ad alto rischio;
 - prodotti con volumi maggiori;
 - prodotti per cui sono previste modifiche sostanziali a breve.

Fonti

- **Percorso di Conformità CE** (raccolta direttive/regolamenti, guide, norme armonizzate, documentazione UE):
<https://www.certifico.com/id/2493>
- **Regolamento (UE) 2023/1230 macchine** (che abroga la Direttiva 2006/42/CE e la Direttiva 73/361/CEE):
<https://www.certifico.com/marcatura-ce/regolamento-macchine/regolamento-macchine-regolamento-ue-2023-1230>
- **Direttiva macchine 2006/42/CE** (per confronto storico con il Regolamento):
<https://www.certifico.com/macchine/direttiva-macchine>
- **Direttiva 73/361/CEE** (normativa abrogata dal Regolamento macchine):
<https://www.certifico.com/marcatura-ce/news-marcatura-ce/direttiva-73-361-cee>
- **Norme armonizzate macchine – elenco consolidato a sostegno della Direttiva 2006/42/CE:**
Decisione di esecuzione (UE) 2023/1586
<https://www.certifico.com/id/20228>
- **Norme armonizzate DPI - regolamento (UE) 2016/425**, elenco e ritiro di norme superate:
Decisione di esecuzione (UE) 2023/941 (richiamata)
<https://www.certifico.com/normazione/norme-armonizzate/norme-armonizzate-dpi-dispositivi-protezione-individuale/decisione-di-esecuzione-ue-2023-941>
Decisione di esecuzione (UE) 2024/2599
<https://www.certifico.com/id/22689>
- **Riferimenti normativi - Regolamento (UE) 2023/1230** (raccolta su sito collegato):
<https://tussl.it/riferimenti-normativi/regolamento-ue-2023-1230>
- **Direttiva 2006/43/CE** (revisione legale dei conti, testo consolidato 09.01.2024):
<https://www.certifico.com/id/18392>

Fonti

[Certifico AI](#)

[Regolamento \(UE\) 2023/1230](#)

[Direttiva macchine 2006/42/CE](#)

[Manuale Istruzioni Direttiva/Regolamento macchine 2023: Tavola raffronto](#)

[Fascicolo Tecnico Direttiva/Regolamento macchine 2023: Tavola raffronto](#)

[Regolamento macchine: i Requisiti Essenziali di sicurezza e salute RESS](#)

[Tavola di concordanza estesa RESS Direttiva / Regolamento Macchine](#)

[Tavola di concordanza estesa Direttiva/Regolamento Macchine](#)

Collegati

[Certifico AI](#)

[Regolamento \(UE\) 2023/1230](#)

[Direttiva macchine 2006/42/CE](#)

[Manuale Istruzioni Direttiva/Regolamento macchine 2023: Tavola raffronto](#)

[Fascicolo Tecnico Direttiva/Regolamento macchine 2023: Tavola raffronto](#)

[Regolamento macchine: i Requisiti Essenziali di sicurezza e salute RESS](#)

[Tavola di concordanza estesa RESS Direttiva / Regolamento Macchine](#)

[Tavola di concordanza estesa Direttiva/Regolamento Macchine](#)

Matrice Revisioni

Rev.	Data	Oggetto
0.0	08.05.2026	---

Note Documento e legali

[certifico.com](https://www.certifico.com)

Testata editoriale iscritta al n. 22/2024 registro periodici Tribunale di Perugia 19.11.2024

Certifico Srl - IT | Rev. 0.0 2026

©Copia autorizzata Abbonati

ID 26184 | 08.05.2026

Permalink: <https://www.certifico.com/id/26184>

[Policy](#)

