



Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	445	
Titolo:	Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio	
Norma di delega:	articolo 9 della legge 17 marzo 2026, n. 36	
Numero di articoli:	5	
	Senato	Camera
Date:		
presentazione:	9 ottobre 2026	9 ottobre 2026
annuncio:	13 ottobre 2026	12 ottobre 2026
termine per l'espressione del parere:	18 novembre 2026	18 novembre 2026
Commissioni competenti:	Senato - 8ª Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica, Senato - 9ª Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare	
Rilievi di altre Commissioni :	Senato - 4ª Politiche dell'Unione europea, Senato - 5ª Programmazione economica, bilancio	
	X Attività produttive, XIV Unione Europea	
	V Bilancio	

Premesse

Lo schema di decreto legislativo in esame ([A.G. n. 445](#)) è stato predisposto in attuazione della delega conferita al Governo dall'[articolo 9](#) della legge n. 36/2016 (legge di delegazione europea 2025). Esso è volto ad adeguare la normativa nazionale – e, in particolare, il [decreto legislativo n. 17/2010](#), di attuazione della [direttiva 2006/42/CE](#) (cosiddetta «direttiva **macchine**») – alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2023/1230](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine (di seguito, anche «regolamento macchine» o anche solo «regolamento»), che abroga e sostituisce la citata direttiva macchine.

Il regolamento (UE) 2023/1230

Il regolamento stabilisce i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione e la costruzione delle **macchine**, dei **prodotti correlati** e delle **quasi-macchine**, al fine di consentirne la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio. L'obiettivo è garantire un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali, nonché, ove opportuno, degli animali domestici, dei beni e dell'ambiente. Il regolamento stabilisce inoltre le norme sulla libera circolazione di tali prodotti nell'Unione europea ([articolo 1](#)).

La scelta del regolamento in luogo della direttiva è motivata dall'esigenza che le norme sui requisiti di sicurezza e sulle procedure di valutazione della conformità siano applicate in modo uniforme in tutta l'Unione europea, senza margini di divergenza nell'attuazione da parte degli Stati membri ([considerando 4](#)). In quanto regolamento, l'atto è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri (art. 288 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea-TFUE). Esso non richiede, dunque, un atto interno di recepimento, ma **rende necessario l'adeguamento** dell'ordinamento nazionale, sotto due profili: l'abrogazione o la modifica delle norme interne incompatibili o divenute superflue; l'adozione delle misure che il regolamento stesso rimette agli Stati membri, come la designazione delle autorità competenti, l'individuazione della lingua della documentazione e la disciplina delle sanzioni.

Il regolamento si applica alle **macchine** e ai seguenti **prodotti correlati**:

- attrezzature intercambiabili;
- componenti di sicurezza;
- accessori di sollevamento;
- catene, funi e cinghie;

- dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.

Il Regolamento si applica altresì alle **quasi-macchine**, cioè agli insiemi che, da soli, non sono in grado di svolgere un'applicazione specifica e sono destinati a essere incorporati o assemblati in altre macchine ([articolo 2, par. 1](#), e [articolo 3, n. 10](#)). L'[articolo 2, par. 2](#), elenca i **prodotti esclusi**. Tra questi figurano le **armi**, i mezzi di trasporto per via aerea, navigabile o ferroviaria, i veicoli soggetti alla disciplina europea di omologazione, le macchine progettate a fini militari o di ordine pubblico e taluni prodotti elettrici ed elettronici già disciplinati dalle direttive sul materiale elettrico a bassa tensione e sulle apparecchiature radio.

Il regolamento definisce, tra l'altro ([articolo 3](#)):

- macchina
- attrezzatura intercambiabile
- la **messa a disposizione sul mercato**, cioè la fornitura di un prodotto per la distribuzione o l'uso nel mercato dell'UE nel corso di un'attività commerciale;
- l'**immissione sul mercato**, cioè la prima messa a disposizione;
- la **messa in servizio**, cioè il primo utilizzo conforme alla destinazione di una macchina o di un prodotto correlato.

Gli **operatori economici** sono il fabbricante, il mandatario (il soggetto stabilito nell'Unione che agisce per conto del fabbricante in forza di mandato scritto), l'importatore e il distributore. I **requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** ([allegato III](#)) sono le prescrizioni obbligatorie sulla progettazione e la costruzione dei prodotti.

Le **norme armonizzate** sono norme tecniche europee elaborate dagli organismi di normazione su richiesta della Commissione europea: il prodotto a esse conforme si presume conforme ai requisiti essenziali che esse coprono ([articolo 20, par. 1](#)). In mancanza di norme armonizzate, la Commissione può adottare **specifiche comuni**, con atti di esecuzione, aventi il medesimo effetto (articolo 20, parr. 3 e 6). Gli **organismi notificati** sono gli organismi di valutazione della conformità che uno Stato membro autorizza a svolgere tale attività per conto di terzi e notifica alla Commissione e agli altri Stati membri (artt. 26 ss.). La **marcatura CE** indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili.

Rispetto alla direttiva 2006/42/CE, tra le principali **novità** del regolamento si segnalano:

- l'adeguamento alle **nuove tecnologie digitali**. La definizione di componente di sicurezza comprende anche i componenti digitali, incluso il **software** (programma informatico) che svolge una funzione di sicurezza ed è immesso separatamente sul mercato ([articolo 3, n. 3](#)). La valutazione dei rischi deve tenere conto anche dell'evoluzione prevista del comportamento delle macchine che operano con livelli diversi di autonomia (considerando 32). I requisiti essenziali comprendono la protezione dei sistemi di comando contro la corruzione, anche dovuta ad azioni dolose di terzi ([considerando 25](#) e [51](#); [allegato III](#), punti 1.1.9 e 1.2.1);
- l'elenco, nell'**allegato I**, delle categorie di macchine e prodotti correlati che presentano un rischio potenziale più elevato e sono soggette a procedure specifiche di valutazione della conformità (artt. 6 e 25). Per le categorie della parte A è sempre richiesto l'intervento di un organismo notificato; vi rientrano, tra l'altro, i ponti elevatori per veicoli e i componenti di sicurezza e le macchine che integrano sistemi con comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo, basati sull'apprendimento automatico (*machine learning*), che garantiscono funzioni di sicurezza. Per le categorie della parte B (ad esempio, talune seghe circolari e a nastro, presse e macchine per la lavorazione del legno) il fabbricante può ricorrere al solo controllo interno della produzione se ha applicato integralmente le norme armonizzate o le specifiche comuni pertinenti. La Commissione può modificare l'allegato I con atti delegati, anche sulla base dei dati sugli infortuni forniti dagli Stati membri ([articolo 6](#));
- la nozione di **modifica sostanziale** ([articolo 3, n. 16](#)). Chi modifica una macchina già immessa sul mercato o messa in servizio, in modo non previsto dal fabbricante, creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, è considerato fabbricante ed è soggetto ai relativi obblighi. Fa eccezione l'utilizzatore non professionale che modifica per uso proprio la propria macchina ([articolo 18](#));
- la possibilità di fornire in **formato digitale** le istruzioni per l'uso e la dichiarazione di conformità UE. Restano fermi la consegna gratuita della versione cartacea delle istruzioni, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, e la fornitura su carta delle informazioni essenziali sulla sicurezza per le macchine destinate (o comunque utilizzabili) da utilizzatori non professionali ([articolo 10, parr. 7 e 8](#));
- l'allineamento al **nuovo quadro legislativo** (*New Legislative Framework*), cioè l'insieme di regole comuni per la commercializzazione dei prodotti stabilito dal regolamento (CE) n. 765/2008 e dalla decisione n. 768/2008/CE ([considerando 6](#) e [9](#)). Ne derivano: obblighi distinti per ciascun operatore economico della catena di fornitura ([capo II](#)); la presunzione di conformità dei prodotti conformi alle norme armonizzate o alle specifiche comuni (art. 20); la disciplina della notifica degli organismi di valutazione della conformità (capo V); le procedure di vigilanza del mercato e di salvaguardia ([capo VI](#)). Queste ultime si coordinano con il regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato, che già si applica ai prodotti del settore ([considerando 7](#)).

Agli Stati membri il regolamento rimette, tra l'altro:

- la designazione dell'autorità di notifica ([articolo 27](#));
- la facoltà di stabilire requisiti per la protezione delle persone durante l'installazione e l'uso delle macchine ([articolo 5](#));
- la trasmissione alla Commissione europea dei dati sugli infortuni e sui danni alla salute, ai fini dell'aggiornamento dell'allegato I ([articolo 6](#));
- l'individuazione della lingua delle istruzioni, delle informazioni e avvertenze sulla macchina e delle dichiarazioni (articoli [10](#), [11](#), [15](#), [16](#), [21](#) e [22](#); [allegato III, parte B, punto 1.7.1](#));
- l'adozione delle misure di vigilanza del mercato ([capo VI](#));
- la disciplina delle sanzioni, che devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive e possono comprendere sanzioni penali per le violazioni gravi ([articolo 50](#)).

Il regolamento, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE) L 165 del 29 giugno 2023, è entrato in vigore il 19 luglio 2023 e si applica, in via generale, a decorrere dal **20 gennaio 2027** ([articolo 54](#)). Sono previste, tuttavia, date di applicazione anticipata. In particolare, le disposizioni sulla notifica degli organismi di valutazione della conformità (articoli da 26 a 42) si applicano dal 20 gennaio 2024; l'obbligo degli Stati membri di stabilire le norme sulle sanzioni (articolo 50, par. 1) si applica dal **20 ottobre 2026**. Entro la stessa data del 20 ottobre 2026 gli Stati membri devono notificare tali norme alla Commissione (articolo 50, par. 2).

Le date indicate tengono conto della [rettifica](#) pubblicata nella GUUE L 169 del 4 luglio 2023, che ha sostituito quelle del testo originario.

La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal 20 gennaio 2027 ([articolo 51, par. 2](#)). È abrogata anche la direttiva 73/361/CEE, relativa a funi metalliche, catene e ganci, il cui contenuto era già stato interamente assorbito dalla direttiva 2006/42/CE (art. 51, par. 1, e [considerando 84](#)).

Il regolamento detta inoltre una disciplina transitoria ([articolo 52](#)). Gli Stati membri non possono impedire la messa a disposizione sul mercato dei prodotti immessi sul mercato in conformità della direttiva 2006/42/CE prima del 20 gennaio 2027. A tali prodotti si applicano tuttavia, già dal 19 luglio 2023, le procedure di vigilanza del mercato del capo VI del regolamento, in luogo della clausola di salvaguardia della direttiva. I certificati di esame CE del tipo e le decisioni di approvazione rilasciati ai sensi della direttiva restano validi fino alla loro scadenza.

Il regolamento è stato successivamente modificato dai seguenti regolamenti:

- [Regolamento \(UE\) 2024/2748](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, applicabile dal 29 maggio 2026, cui la legge di delega fa espresso riferimento. Esso integra il [regolamento \(UE\) 2024/2747](#) sulle emergenze e la resilienza del mercato interno, che disciplina una «modalità di emergenza nel mercato interno» attivabile dal Consiglio in caso di crisi. Nel regolamento macchine è inserito il capo IV-*bis* («Procedure di emergenza», artt. da 25-*bis* a 25-*sexies*). Tali procedure si applicano soltanto se la Commissione le ha attivate con atto di esecuzione, per le macchine e i prodotti correlati designati come «beni rilevanti per la crisi» e per la durata della modalità di emergenza (art. 25-*bis*). Esse prevedono: la trattazione prioritaria, da parte degli organismi notificati, delle domande di valutazione della conformità di tali prodotti (art. 25-*ter*); la facoltà degli Stati membri di autorizzare, su richiesta motivata di un operatore economico, l'immissione sul mercato o la messa in servizio nel proprio territorio di prodotti per i quali non è stata eseguita la procedura che richiede l'intervento di un organismo notificato, purché ne sia dimostrata la conformità ai requisiti essenziali (art. 25-*quater*); la presunzione di conformità per i prodotti conformi a norme o a specifiche comuni individuate dalla Commissione con atti di esecuzione (art. 25-*quinqies*); la priorità alle attività di vigilanza del mercato su tali prodotti e la mutua assistenza tra le autorità nazionali (art. 25-*sexies*).
- [Regolamento \(UE\) 2026/1744](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 luglio 2026 (cosiddetto «Omnibus digitale sull'IA»), pubblicato nella GUUE del 24 luglio 2026 ed entrato in vigore il 27 luglio 2026. Esso modifica il [regolamento \(UE\) 2024/1689](#) sull'intelligenza artificiale (cosiddetto *AI Act*), il regolamento (UE) 2018/1139 sull'aviazione civile e il regolamento (UE) 2023/1230. Per quanto riguarda le macchine, il regolamento (UE) 2026/1744 sposta il regolamento macchine dalla sezione A alla sezione B dell'allegato I dell'*AI Act*. Ne consegue che ai sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio utilizzati come componenti di sicurezza delle macchine, o che costituiscono essi stessi macchine, l'*AI Act* si applica solo nei limiti previsti dal suo articolo 2, paragrafo 2. I relativi requisiti sono invece integrati nella disciplina di settore (considerando 42). A tal fine, l'articolo 3 del regolamento (UE) 2026/1744 modifica il regolamento macchine:
- all'articolo 8, prevedendo che la Commissione adotti atti delegati che modificano l'allegato III, aggiungendo requisiti di sicurezza e di tutela della salute per tali sistemi coerenti con quelli dell'*AI Act*; gli atti delegati devono applicarsi entro il 2 agosto 2028;
- all'articolo 20, con il nuovo paragrafo 10: fino all'adozione di norme armonizzate o specifiche comuni di settore, i sistemi di IA ad alto rischio conformi alle norme armonizzate o alle specifiche comuni adottate ai sensi dell'*AI Act* si presumono conformi ai requisiti essenziali dell'allegato III;
- all'articolo 47, per disciplinare la nuova delega di potere alla Commissione.

Si osserva che lo schema in esame non richiama né il regolamento (UE) 2024/2748 né il regolamento (UE) 2026/1744, quest'ultimo successivo all'approvazione della legge di delegazione europea 2025. Le

ricadute del regolamento (UE) 2024/2748 sugli adempimenti nazionali sono esaminate in un apposito paragrafo della scheda relativa all'articolo 2. Le modifiche recate dal regolamento (UE) 2026/1744 riguardano invece poteri della Commissione europea e la presunzione di conformità e non richiedono specifici adempimenti nazionali: se ne tiene conto nell'esame delle disposizioni dello schema relative ai prodotti dotati di intelligenza artificiale (lettere h) e o) dell'articolo 2).

La normativa nazionale vigente

La direttiva 2006/42/CE è stata recepita con il [decreto legislativo n. 17/2010](#). Il decreto si compone di 19 articoli e di 11 allegati, che riproducono gli allegati tecnici della direttiva. Esso è stato modificato dal [decreto legislativo n. 124/2012](#), di attuazione della direttiva 2009/127/CE sulle macchine per l'applicazione di pesticidi.

Il decreto legislativo n. 17/2010 disciplina, tra l'altro:

- il campo di applicazione e le definizioni (articoli 1 e 2);
- le condizioni per l'immissione sul mercato e la messa in servizio (articolo 3) e la presunzione di conformità (articolo 4);
- la sorveglianza del mercato e la clausola di salvaguardia (articoli 6 e 7). La sorveglianza è affidata al Ministero dello sviluppo economico (oggi Ministero delle imprese e del *made in Italy*, di seguito MIMIT) e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- le procedure di valutazione della conformità delle macchine e delle quasi-macchine (articoli 9 e 10);
- l'autorizzazione e la notifica degli organismi di certificazione (articolo 11);
- la marcatura CE (articoli 12 e 13) e le sanzioni (articolo 15).

Il quadro nazionale della vigilanza del mercato è stato riordinato dal [decreto legislativo n. 157/2022](#), di adeguamento al [regolamento \(UE\) 2019/1020](#) sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti. Il decreto individua le autorità di vigilanza del mercato per i diversi settori (art. 3). Per le macchine, la competenza è concorrente tra il Ministero dello sviluppo economico (ora MIMIT) e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (allegati I e III del decreto). Il medesimo decreto:

- designa l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza quali autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea (articolo 4);
- designa il Ministero dello sviluppo economico (ora MIMIT) quale ufficio unico di collegamento, che rappresenta la posizione coordinata delle autorità nazionali e cura i rapporti con le autorità degli altri Stati membri (art. 5);
- reca un sistema sanzionatorio generale, che si applica salvo che il fatto sia sanzionato dalle discipline nazionali di settore (articolo 11).

Si ricorda, infine, il [regolamento \(UE\) 2023/988](#) relativo alla sicurezza generale dei prodotti. Esso si applica, in via residuale, anche ai prodotti disciplinati da normative di armonizzazione dell'UE, per gli aspetti non regolati da disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo. Il regolamento disciplina inoltre il portale [Safety Gate](#), cioè il sistema di allerta rapida dell'Unione sui prodotti non alimentari pericolosi, già denominato [RAPEX](#).

La delega legislativa

L'[articolo 9](#) della legge n. 36 del 2026 delega il Governo ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1230, con particolare riferimento al d.lgs. n. 17/2010. La legge, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 25 marzo 2026, è entrata in vigore il 9 aprile 2026. Il termine per l'esercizio della delega scadeva, pertanto, il **9 ottobre 2026**; tuttavia, ai sensi dell'[articolo 31, comma 3](#), della legge n. 234/2012, se il termine per l'espressione del parere parlamentare scade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine di delega, o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi. Lo schema è stato trasmesso alla Camera il 9 ottobre 2026, ultimo giorno utile per l'esercizio della delega: il termine per il parere scade quindi il 18 novembre 2026 e il termine per l'esercizio della delega è conseguentemente prorogato al **9 gennaio 2027**.

Nell'esercizio della delega il Governo è tenuto ad osservare, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'[articolo 32](#) della legge n. 234/2012, i seguenti principi e criteri direttivi specifici (comma 2):

- a. apportare al d.lgs. n. 17 del 2010 le abrogazioni, modificazioni e integrazioni necessarie ad assicurare l'attuazione del regolamento (UE) 2023/1230, come modificato dal regolamento (UE) 2024/2748;
- b. garantire la coerenza con il quadro normativo dell'Unione in materia di vigilanza del mercato e di conformità dei prodotti, di cui al d.lgs. n. 157 del 2022. Va assicurata anche la coerenza con il regolamento (UE) 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti e con la relativa disciplina nazionale di attuazione;
- c. prevedere una disciplina transitoria che assicuri la commerciabilità dei prodotti immessi sul mercato prima del 20 gennaio 2027 in conformità alla direttiva 2006/42/CE;
- d. aggiornare il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni in materia di sicurezza e conformità delle macchine e integrare le nuove fattispecie derivanti dall'attuazione del regolamento. Le sanzioni devono essere efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità e alla durata delle violazioni.

Vanno garantite inoltre la celerità, l'economicità e l'efficacia dell'azione amministrativa, anche nei procedimenti sanzionatori;

- e. prevedere la riassegnazione delle somme introitate a seguito dell'irrogazione delle nuove sanzioni amministrative pecuniarie, previo versamento in apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato, agli appositi capitoli di spesa delle autorità di vigilanza del mercato competenti per materia e funzioni, individuate ai sensi del d.lgs. n. 157 del 2022, per il potenziamento della vigilanza sul mercato;
- f. determinare, ai sensi degli articoli 10, paragrafo 7, 11, paragrafo 7, 15, paragrafo 2, lettera c), e 16, paragrafo 2, lettera b), nonché dell'allegato III, parte B, punto 1.7.1, del regolamento (UE) 2023/1230, la lingua in cui deve essere redatta la documentazione prevista dalle medesime disposizioni;
- g. apportare alla normativa vigente le modificazioni e integrazioni necessarie ad assicurare il coordinamento con le disposizioni introdotte in attuazione della delega.

Dall'attuazione della delega non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica: le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Contenuto

Lo schema si compone di 5 articoli. Esso non sostituisce integralmente il d.lgs. n. 17/2010, ma ne modifica il testo, mantenendolo quale atto di riferimento della disciplina nazionale di settore e ridenominandolo come decreto di adeguamento al regolamento. In particolare:

- l'articolo 1 modifica le premesse del d.lgs. n. 17/2010;
- l'articolo 2, articolato nelle lettere da a) a u), sostituisce il titolo e numerosi articoli del decreto, ne inserisce di nuovi (artt. 3-*bis* e 11-*bis*) e ne abroga altri (artt. 4, 9, 10 e 12);
- l'articolo 3 sopprime gli allegati da I a XI del decreto, il cui contenuto tecnico è ora recato dagli allegati del regolamento europeo;
- l'articolo 4 reca la clausola di invarianza finanziaria;
- l'articolo 5 disciplina l'entrata in vigore.

Non sono oggetto di modifica gli articoli 16 (ascensori e montacarichi), 17 (deroga riferita al periodo fino al 29 giugno 2011, per gli apparecchi portatili a carica esplosiva) e 18 (abrogazione del d.P.R. 24 luglio 1996, n. 459) del d.lgs. n. 17/2010.

Lo schema è corredato della relazione illustrativa, della relazione tecnica e dell'analisi tecnico-normativa (ATN). Alla pubblicazione del presente *dossier* non risulta ancora trasmessa l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR).

L'**articolo 1** inserisce nelle premesse del d.lgs. n. 17/2010 cinque nuovi «visti», riferiti rispettivamente:

- al regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti;
- al regolamento (UE) 2023/988 relativo alla sicurezza generale dei prodotti;
- al regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine;
- al d.lgs. n. 157/2022, di adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/1020;
- al codice del consumo, di cui al [decreto legislativo n. 206/2005](#).

Secondo la relazione illustrativa, la disposizione aggiorna le premesse del decreto con i riferimenti al nuovo quadro normativo europeo e nazionale.

L'**articolo 2** apporta al d.lgs. n. 17/2010 le modificazioni necessarie ad adeguarne il contenuto al regolamento europeo. Le modifiche consistono nella sostituzione, nell'abrogazione o nell'inserimento di singoli articoli e sono articolate nelle **lettere da a) a u)**. La tabella seguente ne offre un quadro d'insieme:

1.	Disposizione del d.lgs. n. 17/2010 (rubrica vigente)	Intervento	Principali disposizioni di riferimento del regolamento (UE) 2023/1230
a)	Titolo	Sostituzione	–
b)	Art. 1 (Campo d'applicazione)	Sostituzione	Art. 2
c)	Art. 2 (Definizioni)	Sostituzione	Art. 3
d)	Art. 3 (Immissione sul mercato e messa in servizio)	Sostituzione	Artt. 8, 10, 11, 15, 16, 21 e 22
e)	–	Inserimento dell'art. 3- <i>bis</i> (Protezione delle persone durante l'installazione e l'uso)	Art. 5
f)	Art. 4 (Presunzione di conformità)	Abrogazione	Art. 20

	e norme armonizzate)		
g)	Art. 5 (Procedura di contestazione di una norma armonizzata)	Sostituzione (contestazione di specifiche comuni e di norme armonizzate)	Art. 20, par. 8; regolamento (UE) n. 1025/2012
h)	Art. 6 (Sorveglianza del mercato)	Sostituzione (Vigilanza del mercato)	Capo VI; regolamento (UE) 2019/1020
i)	Art. 7 (Clausola di salvaguardia)	Sostituzione (Procedura nazionale per i prodotti che presentano un rischio)	Artt. 43-45
l)	Art. 8 (Misure specifiche riguardanti categorie di macchine potenzialmente pericolose)	Sostituzione (categorie soggette a procedure specifiche di valutazione)	Artt. 6 e 7
m)	Art. 9 (Valutazione della conformità delle macchine)	Abrogazione	Art. 25
n)	Art. 10 (Procedure di valutazione della conformità delle quasi macchine)	Abrogazione	Artt. 11 e 22
o)	Art. 11 (Organismi notificati)	Sostituzione (Autorità di notifica e autorizzazione degli organismi)	Artt. 26-33
p)	–	Inserimento dell'art. 11- <i>bis</i> (Procedura di notifica e disposizioni transitorie)	Artt. 30, 34 e 36
q)	Art. 12 (Marcatura «CE»)	Abrogazione	Artt. 23 e 24
r)	Art. 13 (Non conformità della marcatura)	Sostituzione (Non conformità formale)	Art. 46
s)	Art. 14 (Obbligo di riservatezza)	Sostituzione	Art. 49
t)	Art. 15 (Sanzioni)	Sostituzione	Art. 50
u)	Art. 19 (Norme finali e transitorie)	Sostituzione (Disposizioni transitorie)	Art. 52

In particolare, la **lettera b)** sostituisce l'articolo 1 del d.lgs. n. 17/2010, relativo al campo di applicazione. Le disposizioni del decreto si applicano alle macchine, ai prodotti correlati e alle quasi-macchine individuati dall'[articolo 2, paragrafo 1](#), del regolamento europeo (comma 1). Ne sono esclusi i prodotti elencati all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (comma 2). Il [testo vigente](#) elenca direttamente i prodotti inclusi e quelli esclusi, in larga parte mediante rinvio ai provvedimenti nazionali di recepimento delle direttive di settore. Il nuovo testo rinvia invece al regolamento, il cui ambito di applicazione è in parte diverso da quello della direttiva. Non è riprodotta la disposizione vigente (art. 1, comma 3) relativa ai pericoli disciplinati in modo più specifico da altre normative. La materia è ora regolata direttamente dall'articolo 9 del regolamento europeo: questo non si applica a un prodotto nella misura in cui i rischi sono affrontati da una normativa di armonizzazione dell'Unione europea più specifica.

La **lettera c)** sostituisce l'[articolo 2](#) del d.lgs. n. 17/2010, che reca le definizioni. Il nuovo testo fa salve le definizioni dell'articolo 3 del regolamento, che si applicano direttamente. Introduce inoltre le seguenti definizioni, necessarie – secondo la relazione illustrativa – a raccordare il decreto con il sistema nazionale di vigilanza del mercato delineato dal d.lgs. n. 157/2022:

- «regolamento»: il regolamento (UE) 2023/1230;
- «autorità di vigilanza del mercato»: l'autorità designata ai sensi dell'[articolo 3, comma 1](#), del d.lgs. n. 157/2022 quale responsabile dell'organizzazione e dell'esecuzione della vigilanza del mercato nel territorio italiano. Per le macchine si tratta, come si è visto, del MIMIT e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (si veda anche il nuovo articolo 6, di cui alla lettera h));
- «autorità incaricate del controllo»: le autorità designate ai sensi dell'[articolo 4, comma 1](#), del d.lgs. n. 157/2022 per il controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, cioè l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza;
- «ufficio unico di collegamento»: la struttura di cui all'[articolo 5](#) del d.lgs. n. 157/2022, individuata nel MIMIT;

- «autorità di notifica»: l'amministrazione responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati (si veda l'[articolo 27](#) del regolamento). Il nuovo articolo 11 (lettera o)) la individua nel MIMIT;
- «ente unico di accreditamento»: l'ente italiano di accreditamento designato con [decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2010. L'ente designato con tale D.M., ai sensi dell'[articolo 4](#) della legge n. 99/2009, è [ACCREDIA](#), unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in attuazione del regolamento (CE) n. 765/2008. L'accREDITamento è l'attestazione, da parte di tale organismo, che un organismo di valutazione della conformità possiede i requisiti di competenza e imparzialità prescritti.

Il testo vigente recava, tra l'altro, le definizioni di macchina, quasi-macchina, immissione sul mercato, fabbricante, mandatario, messa in servizio e norma armonizzata. Tali nozioni sono ora tratte direttamente dall'[articolo 3](#) del regolamento.

La **lettera d)** sostituisce l'[articolo 3](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo all'immissione sul mercato e alla messa in servizio. Il nuovo articolo si compone di quattro commi.

Il **comma 1** del nuovo articolo 3 stabilisce che le macchine, i prodotti correlati e le quasi-macchine sono messi a disposizione sul mercato o messi in servizio soltanto se soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'[allegato III](#) del regolamento. Il requisito va verificato con riferimento ai prodotti debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente all'uso previsto o in condizioni ragionevolmente prevedibili.

Il **comma 2** riguarda gli operatori economici, cioè il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore ([articolo 3, n. 22](#), del regolamento). All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio, essi sono tenuti, ciascuno in relazione al proprio ruolo nella catena di fornitura, al rispetto degli obblighi previsti dal capo II del regolamento.

Il [capo II](#) del regolamento (articoli da 10 a 19) disciplina, tra l'altro:

- gli obblighi dei fabbricanti di macchine e prodotti correlati (articolo 10): redazione della documentazione tecnica, esecuzione della procedura di valutazione della conformità, redazione della dichiarazione di conformità UE, apposizione della marcatura CE, fornitura delle istruzioni, adozione di misure correttive;
- gli obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine (articoli 11) e i compiti del mandatario (articolo 12);
- gli obblighi degli importatori (articoli 13 e 14) e dei distributori (articoli 15 e 16);
- i casi in cui importatori, distributori e altri soggetti sono considerati fabbricanti (articoli 17 e 18);
- l'identificazione degli operatori economici lungo la catena di fornitura (articolo 19).

Il **comma 3** prevede che gli operatori economici forniscano all'utilizzatore finale, almeno in lingua italiana, le istruzioni per l'uso e le informazioni di cui agli articoli 10, paragrafo 7, 11, paragrafo 7, ultimo periodo, 15, paragrafo 2, lettera c), e 16, paragrafo 2, lettera b), del regolamento europeo. Le disposizioni richiamate si riferiscono alle istruzioni per l'uso, alle informazioni sulla sicurezza, alle informazioni di cui all'[allegato III](#) e alle istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine. Esse prevedono che tali documenti siano redatti in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori (o dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina), «secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato». I distributori, a loro volta, verificano che il prodotto ne sia corredato prima di metterlo a disposizione sul mercato.

Il **comma 4** del nuovo articolo 3 dispone che la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità e la dichiarazione di incorporazione debbano essere fornite in italiano nel corso di un'attività di vigilanza del mercato, su richiesta motivata dell'autorità di vigilanza.

I commi 3 e 4 danno attuazione al criterio di delega di cui all'articolo 9, comma 2, lettera f), della legge n. 36 del 2026, introdotto nel corso dell'esame parlamentare. Il criterio impone di determinare la lingua della documentazione prevista dagli articoli 10, paragrafo 7, 11, paragrafo 7, 15, paragrafo 2, lettera c), e 16, paragrafo 2, lettera b), nonché dall'[allegato III](#), parte B, punto 1.7.1, del regolamento. L'espressione «almeno in italiano» consente di affiancare all'italiano altre lingue.

Il testo vigente elenca gli adempimenti del fabbricante prima dell'immissione sul mercato: accertamento del rispetto dei requisiti essenziali, disponibilità del fascicolo tecnico, fornitura delle istruzioni, procedure di valutazione della conformità, dichiarazione CE di conformità, marcatura CE. Esso disciplina inoltre l'esposizione in fiere di macchine non conformi. Il nuovo articolo rinvia invece agli obblighi stabiliti direttamente dal regolamento. L'esposizione in fiere, esposizioni e dimostrazioni è ora disciplinata dall'[articolo 4, paragrafo 2](#), del regolamento.

La **lettera e)** inserisce nel d.lgs. n. 17/2010 l'**articolo 3-bis**. La disposizione attribuisce al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentito il MIMIT, la facoltà di stabilire, con apposito decreto, requisiti ulteriori per garantire che le persone, compresi i lavoratori, siano protette durante l'installazione e l'utilizzo di macchine o prodotti correlati. Tali norme non devono consentire la modifica di una macchina o di un prodotto correlato in un modo non compatibile con il regolamento.

La disposizione si avvale della facoltà riconosciuta agli Stati membri dall'[articolo 5](#) del regolamento, del quale riproduce il contenuto. Secondo la relazione illustrativa, le prescrizioni ulteriori sono finalizzate alla protezione delle persone durante l'installazione e l'uso delle macchine. Esse sono adottate nel rispetto del principio di armonizzazione europea e senza incidere sulla conformità dei prodotti al regolamento.

La facoltà riguarda le condizioni di installazione e di utilizzo delle macchine, non i requisiti di progettazione e costruzione, che sono integralmente armonizzati dal regolamento. Si ricorda che la disciplina dell'uso delle attrezzature di lavoro, nozione che comprende le macchine, è recata dal titolo III del [decreto legislativo n. 81/2008](#) (testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro).

La **lettera f)** abroga l'[articolo 4](#) del d.lgs. n. 17/2010. Il testo vigente disciplina:

- la presunzione di conformità delle macchine provviste della marcatura CE e della dichiarazione CE di conformità e di quelle costruite secondo norme armonizzate (commi 1 e 2);
- la pubblicazione, con decreto ministeriale, dei riferimenti delle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate (comma 3);
- la partecipazione delle parti sociali all'elaborazione delle norme armonizzate presso gli enti di normazione nazionali (comma 4).

Secondo la relazione illustrativa, la disposizione non è più necessaria in ragione della diretta applicabilità del regolamento, che disciplina la presunzione di conformità all'[articolo 20](#).

La **lettera g)** sostituisce l'[articolo 5](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alla procedura di contestazione di una norma armonizzata, ed estende la disciplina alle specifiche comuni.

Il **comma 1** del nuovo articolo 5 riguarda le specifiche comuni. Il MIMIT e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, qualora ritengano, anche a seguito di segnalazione di altre parti interessate, che una specifica comune non soddisfi interamente i requisiti essenziali dell'allegato III del regolamento, ne informano la Commissione europea con una spiegazione dettagliata. La disposizione dà attuazione all'[articolo 20, paragrafo 8](#), del regolamento: la Commissione valuta la spiegazione e può, se del caso, modificare l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune.

Il **comma 2** riguarda le norme armonizzate. Il MIMIT, di concerto con il Ministero del lavoro, qualora ritenga, anche a seguito di segnalazione di altre parti interessate, che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali, presenta un atto di contestazione al comitato di cui all'[articolo 22](#) del regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione europea, esponendone le motivazioni.

Secondo la relazione illustrativa, le disposizioni consentono ai due Ministeri di promuovere l'attivazione delle procedure previste dal diritto dell'Unione europea per la contestazione di specifiche comuni e norme armonizzate che non assicurino un adeguato livello di tutela.

La procedura di «obiezione formale» alle norme armonizzate è disciplinata dall'[articolo 11](#) del regolamento (UE) n. 1025/2012 (si veda il [considerando 50](#) del regolamento macchine). Lo Stato membro che ritenga che una norma armonizzata non soddisfi interamente i requisiti che intende coprire ne informa la Commissione europea, fornendo una spiegazione dettagliata. La Commissione decide, previa consultazione del comitato istituito dalla normativa di armonizzazione di settore, se pubblicare, non pubblicare, mantenere o ritirare, anche con limitazioni, i riferimenti della norma nella GUUE. Per le macchine si tratta del comitato di cui all'[articolo 48](#) del regolamento macchine, che la Commissione consulta nelle questioni per le quali il regolamento (UE) n. 1025/2012 richiede la consultazione di esperti del settore.

La **lettera h)** sostituisce l'[articolo 6](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alla sorveglianza (ora: vigilanza) del mercato. Il nuovo articolo si compone di sei commi.

Il **comma 1** del nuovo articolo 6 attribuisce le funzioni di autorità di vigilanza del mercato al MIMIT e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che le esercitano con le modalità e i poteri stabiliti dal [capo VI](#) del regolamento. La disposizione conferma l'assetto vigente e quello definito dal d.lgs. n. 157/2022 (si vedano le premesse del presente *dossier*).

Il **comma 2** prevede che le autorità di vigilanza si riuniscano in un gruppo di lavoro tecnico. Il gruppo esamina congiuntamente le segnalazioni provenienti dagli organi di vigilanza di cui all'[articolo 13](#) del d.lgs. n. 8/2008 e i casi di particolare complessità. Per la partecipazione al gruppo non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Tale articolo 13 individua gli organi di vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, tra i quali le aziende sanitarie locali e l'Ispettorato nazionale del lavoro.

Il **comma 3** riguarda le macchine e i prodotti correlati che presentano requisiti di intelligenza artificiale e di cybersicurezza, nonché un comportamento o una logica integralmente o parzialmente autoevolutiva, e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia. Per tali prodotti, le autorità di vigilanza possono avvalersi del contributo di enti e agenzie dotati di specifiche competenze nel settore.

Il **comma 4** prevede che le autorità di vigilanza possano avvalersi, ciascuno nell'ambito delle funzioni attribuite dalla normativa vigente, delle autorità incaricate del controllo (Agenzia delle dogane e dei monopoli e Guardia di finanza), dell'Ispettorato nazionale del lavoro e degli altri enti demandati alla vigilanza. Per gli accertamenti tecnici, esse possono avvalersi di enti dotati di specifiche competenze nel

settore e, ai sensi del **comma 5**, dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL).

Il **comma 6** del nuovo articolo 6 prevede che i due Ministeri cooperino, ciascuno per gli ambiti di competenza, con le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri, secondo gli indirizzi forniti dalla Commissione europea.

Il testo vigente prevede che i due Ministeri operino attraverso i propri organi ispettivi, in coordinamento permanente tra loro al fine di evitare duplicazioni dei controlli. Per gli accertamenti tecnici, esso rinvia all'Istituto superiore di prevenzione e sicurezza del lavoro (ISPESL). Disciplina inoltre i provvedimenti restrittivi nei confronti delle macchine non conformi, ora oggetto del nuovo articolo 7. Sono nuove, in particolare, le previsioni del gruppo di lavoro tecnico (comma 2) e dell'apporto di enti e agenzie per i prodotti dotati di intelligenza artificiale (comma 3), che la relazione illustrativa riconduce a forme di coordinamento interistituzionale. Secondo la relazione tecnica, peraltro, il gruppo di lavoro tecnico già opera presso il MIMIT per l'istruttoria delle segnalazioni relative alle macchine: ne fanno parte rappresentanti del MIMIT, del Ministero del lavoro, dell'INAIL e, per gli organi di vigilanza territoriali, del Coordinamento tecnico interregionale e dell'Ispettorato nazionale del lavoro. Le funzioni dell'ISPESL sono state attribuite all'INAIL dall'[articolo 7](#), comma 1, del decreto-legge n. 78/2010 (legge n. 122/2010).

La **lettera i)** sostituisce l'[articolo 7](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alla clausola di salvaguardia, con una disciplina della procedura nazionale per i prodotti che presentano un rischio, in attuazione degli [articoli da 43 a 45](#) del regolamento. La procedura si articola come segue:

- gli enti competenti per la vigilanza, gli organi di vigilanza territoriali e gli organi di vigilanza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro che concludano che un prodotto rappresenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone (e, ove opportuno, degli animali domestici, dei beni e dell'ambiente) ne informano il MIMIT e il Ministero del lavoro (**comma 1** del nuovo articolo 7);
- le autorità di vigilanza effettuano la valutazione e, se concludono che il prodotto non rispetta le prescrizioni del regolamento, chiedono all'operatore economico di adottare misure correttive proporzionate, entro un termine ragionevole indicato nel provvedimento, per porre fine alla non conformità o eliminare o ridurre al minimo il rischio (**comma 2**);
- se l'operatore non adotta le misure entro il termine, o se la non conformità o il rischio permangono, le autorità provvedono affinché il prodotto sia ritirato o richiamato, o la sua messa a disposizione sia vietata o limitata, ai sensi degli articoli 43 e 45 del regolamento (**comma 3**). I provvedimenti, adottati da ciascuna autorità per il proprio ambito di competenza, sono motivati e indicano i mezzi e i termini di impugnazione (**comma 4**);
- se l'inadempienza non è limitata al territorio nazionale, l'autorità che ha adottato il provvedimento ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri (**comma 5**); se, all'esito della procedura di salvaguardia dell'Unione (articolo 44 del regolamento), la misura è ritenuta ingiustificata, l'autorità la revoca (**comma 6**);
- i provvedimenti definitivi adottati su segnalazione degli organi di vigilanza nei luoghi di lavoro sono comunicati anche alle aziende sanitarie locali, eventualmente tramite il coordinamento regionale costituito presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, e all'INAIL (**comma 7**);
- l'autorità che ha adottato il provvedimento lo inserisce nel sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020 e, ove necessario in ragione del rischio, nel portale [Safety Gate](#) ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2023/988 (**comma 8**).

Il testo vigente disciplina la sola informazione alla Commissione europea e agli Stati membri delle misure restrittive nazionali e il loro esito. Si ricorda che, ai sensi dell'[articolo 52, paragrafo 1](#), del regolamento, le procedure del capo VI si applicano già dal 19 luglio 2023 anche ai prodotti immessi sul mercato in conformità della direttiva 2006/42/CE.

La **lettera l)** sostituisce l'[articolo 8](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alle misure specifiche per le macchine potenzialmente pericolose, con una disciplina degli adempimenti nazionali connessi all'[allegato I](#) del regolamento. Si ricorda che l'allegato I elenca le categorie di macchine e prodotti correlati soggette a procedure specifiche di valutazione della conformità e può essere modificato dalla Commissione europea sulla base di dati forniti dagli Stati membri ([articolo 6](#) del regolamento).

Il **comma 1** prevede che il MIMIT e il Ministero del lavoro forniscano alla Commissione, utilizzando il modello di raccolta predisposto da quest'ultima, i dati e le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettere da a) a d), del regolamento. Si tratta, tra l'altro, dei dati sui danni causati in passato dalle macchine, sui difetti di sicurezza rilevati nel corso della vigilanza, sugli infortuni e quasi infortuni gravi e sugli infortuni o danni alla salute registrati almeno nei quattro anni precedenti. Per il reperimento dei dati le autorità di vigilanza si avvalgono dei soggetti di cui al nuovo articolo 6, commi 4 e 5 (**comma 2**).

Il **comma 3** prevede che le autorità di vigilanza, in base alle rispettive competenze, trasmettano le informative di cui agli articoli 6, paragrafo 8, e 7, paragrafo 3, del regolamento, anche se pervenute dagli

organi di vigilanza territoriali. Tali disposizioni prevedono che lo Stato membro che nutra preoccupazioni in merito a una categoria di macchine o a un componente di sicurezza, inclusi o meno negli elenchi degli allegati I e II, ne informi immediatamente la Commissione europea con le relative motivazioni.

Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 9, del regolamento, come rettificato, gli Stati membri forniscono i dati entro il 20 luglio 2025 e successivamente ogni cinque anni. Il modello per la raccolta dei dati è definito dalla Commissione con atti di esecuzione (art. 6, par. 10).

Le **lettere m) e n)** abrogano, rispettivamente, l'[articolo 9](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alle procedure di valutazione della conformità delle macchine, e l'[articolo 10](#), relativo alle procedure per le quasi-macchine. Secondo la relazione illustrativa, la materia è ora disciplinata direttamente dal regolamento: dall'[articolo 25](#) per le macchine e i prodotti correlati; dagli [articoli 11 e 22](#) e dall'[allegato XI](#), relativo alle istruzioni per l'assemblaggio, per le quasi-macchine.

La **lettera o)** sostituisce l'[articolo 11](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo agli organismi notificati. Il nuovo articolo si compone di dieci commi.

Il **comma 1** del nuovo articolo 11 designa il MIMIT quale autorità di notifica, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento, responsabile degli adempimenti di cui al capo V del regolamento.

Il **comma 2**, avvalendosi della facoltà prevista dall'[articolo 27, paragrafo 2](#), del regolamento, affida all'ente unico di accreditamento ([ACCREDIA](#)) la valutazione degli organismi di valutazione della conformità, ai fini dell'autorizzazione da parte del MIMIT e del Ministero del lavoro e della relativa notifica, nonché il controllo degli organismi notificati. Tali attività sono svolte in conformità al regolamento macchine e al [regolamento \(CE\) n. 765/2008](#).

Il **comma 3** prevede che il MIMIT e l'ente unico di accreditamento organizzino le relative attività nel rispetto delle prescrizioni dell'[articolo 28](#) del regolamento e dei criteri ivi elencati: prevenzione dei conflitti di interesse, obiettività e imparzialità, distinzione tra chi valuta e chi decide, divieto di offrire attività di valutazione della conformità o consulenze su base commerciale, riservatezza, adeguatezza del personale.

I **commi 4 e 5** disciplinano l'autorizzazione degli organismi a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità. L'autorizzazione è rilasciata con decreto del MIMIT, di concerto con il Ministero del lavoro, entro sessanta giorni dalla presentazione della domanda. Per gli organismi di valutazione della conformità di prodotti che presentino requisiti di intelligenza artificiale e cybersicurezza, l'autorizzazione è rilasciata sentita l'[Agenzia per la cybersicurezza nazionale](#) (ACN) e previa informazione alle agenzie competenti. In proposito si ricorda che l'[articolo 20](#) della legge n. 132/2025 designa quali autorità nazionali per l'intelligenza artificiale l'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) e l'ACN. La procedura di presentazione della domanda è disciplinata con decreto del Ministro delle imprese e del *made in Italy*, di concerto con il Ministro del lavoro, da emanare entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del decreto (**comma 6**).

Il **comma 7** rinvia a una convenzione o a un protocollo di intesa tra ACCREDIA e i Ministeri competenti per la disciplina delle modalità di svolgimento delle attività di valutazione e controllo.

Il **comma 8** prevede che il MIMIT informi la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione, la notifica e il controllo degli organismi, nonché delle relative modifiche, come disposto dall'articolo 29 del regolamento.

Il **comma 9** prevede che gli organismi notificati mettano a disposizione dei due Ministeri un accesso telematico alla propria banca dati sulle certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

Il **comma 10** demanda a uno o più decreti del Ministro delle imprese e del *made in Italy*, di concerto con il Ministro del lavoro e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro centottanta giorni, la determinazione delle tariffe a carico degli organismi che richiedono la notifica e degli organismi notificati sottoposti a controllo. Sono escluse le tariffe relative alle attività svolte da ACCREDIA. I decreti stabiliscono anche i termini, le modalità di versamento e i criteri di riassegnazione delle somme, che sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate alla spesa nel medesimo esercizio.

Rispetto al testo vigente, il termine per il rilascio dell'autorizzazione è ridotto da centoventi a sessanta giorni e l'attività istruttoria è affidata all'ente unico di accreditamento. La disciplina della revoca e della sospensione delle autorizzazioni è sostituita da quella della limitazione, sospensione e revoca della notifica (v. di seguito il nuovo articolo 11-*bis*).

La **lettera p)** inserisce appunto, nel d.lgs. n. 17/2010, l'**articolo 11-*bis***, che si compone di cinque commi:

- il MIMIT notifica, con le procedure di cui agli articoli [34 e 36](#) del regolamento, soltanto gli organismi che rispettano i requisiti dell'[articolo 30](#) del regolamento, sulla base dell'autorizzazione di cui all'articolo 11, commi 4 e 5 (comma 1);
- il MIMIT pubblica sul proprio sito istituzionale i provvedimenti di autorizzazione (comma 2) e limita, sospende o revoca la notifica nei casi previsti dall'articolo 36 del regolamento, dandone immediata comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri (comma 3);
- gli organismi già notificati ai sensi della direttiva 2006/42/CE presentano al MIMIT e al Ministero del lavoro, entro il 20 gennaio 2027, istanza di «transizione» dell'autorizzazione al regolamento, ai fini dell'aggiornamento della notifica (comma 4);

- decorso tale termine, le autorizzazioni e le notifiche rilasciate ai sensi della direttiva si intendono decadute (comma 5).

Si ricorda che le disposizioni del regolamento sulla notifica ([articoli da 26 a 42](#)) si applicano dal 20 gennaio 2024. L'organismo notificato può svolgere la propria attività solo se, entro due settimane dalla convalida della notifica (o entro due mesi, se la notifica non è basata su un certificato di accreditamento), la Commissione o gli altri Stati membri non sollevano obiezioni (articolo 34, par. 5). I certificati di esame CE del tipo e le decisioni di approvazione rilasciati ai sensi della direttiva restano validi fino alla loro scadenza (articolo 52, par. 2).

La **lettera q)** abroga l'[articolo 12](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alla marcatura CE. Secondo la relazione illustrativa, la soppressione è conseguente alla disciplina recata dalle norme europee: i principi generali della marcatura CE sono stabiliti dall'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 e le regole per la sua apposizione sulle macchine e sui prodotti correlati dagli [articoli 23 e 24](#) del regolamento macchine.

La **lettera r)** sostituisce l'[articolo 13](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alla non conformità della marcatura, con una disciplina della non conformità formale, in attuazione dell'articolo 46 del regolamento. Si tratta delle irregolarità documentali o formali non immediatamente riconducibili a rischi per la sicurezza.

Si stabilisce che, fatto salvo il nuovo articolo 7, se l'autorità di vigilanza, per i propri ambiti di competenza, rileva una delle non conformità di cui all'[articolo 46](#), paragrafo 1, lettere da a) a g), del regolamento, chiede all'operatore economico interessato di porvi fine entro un congruo termine (**comma 1**). Le ipotesi riguardano, tra l'altro:

- la marcatura CE apposta in violazione delle norme o non apposta;
- il numero di identificazione dell'organismo notificato apposto irregolarmente o non apposto;
- la dichiarazione di conformità UE non compilata o compilata in modo non corretto; la documentazione tecnica non disponibile o incompleta;
- le informazioni sui contatti del fabbricante o dell'importatore assenti, false o incomplete.

Analogamente si procede per le quasi-macchine, nei casi di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettere da a) a d) (**comma 2**).

Se la non conformità permane, l'autorità limita o proibisce la messa a disposizione del prodotto sul mercato o provvede affinché sia richiamato o ritirato (**comma 3**), con provvedimenti motivati che indicano i mezzi e i termini di impugnazione (**comma 4**). I provvedimenti sono comunicati, se del caso, all'amministrazione concorrente, all'INAIL e all'organo di vigilanza territoriale segnalante (**comma 5**) e, se la segnalazione proviene dagli organi di vigilanza nei luoghi di lavoro, alle aziende sanitarie locali (**comma 6**).

La **lettera s)** sostituisce l'[articolo 14](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo all'obbligo di riservatezza. Ferme restando le disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali ([d.lgs. n. 196/2003](#)) e del codice della proprietà industriale ([d.lgs. n. 30/2005](#)), le parti e le persone coinvolte nell'applicazione del decreto sono tenute a mantenere riservate le informazioni ricevute nello svolgimento delle loro funzioni, secondo quanto stabilito dall'articolo 49 del regolamento. I segreti aziendali, professionali e commerciali sono considerati informazioni riservate, salvo che la loro divulgazione sia necessaria per tutelare la salute o la sicurezza delle persone o, se del caso, degli animali domestici, dei beni o dell'ambiente.

Rispetto al testo vigente, è introdotto il richiamo all'[articolo 49](#) del regolamento ed è soppresso il comma 2, relativo agli obblighi di informazione reciproca e di diffusione degli avvertimenti, ora disciplinati dall'articolo 49, paragrafo 3, del regolamento.

La **lettera t)** sostituisce l'[articolo 15](#) del d.lgs. n. 17/2010, relativo alle sanzioni, in attuazione dell'[articolo 50](#) del regolamento e del criterio di delega di cui all'articolo 9, comma 2, lettere d) ed e), della legge n. 36/2026. Il nuovo articolo prevede, salvo che il fatto costituisca reato, le seguenti sanzioni amministrative pecuniarie:

- da 10.000 a 100.000 euro per il fabbricante o il suo mandatario che immette sul mercato o mette in servizio macchine non conformi ai requisiti dell'allegato III del regolamento (**comma 1** del nuovo articolo 15);
- da 10.000 a 50.000 euro per l'operatore economico che contravviene alle prescrizioni del capo II del regolamento, in relazione al rispettivo ruolo nella catena di fornitura (**comma 2**);
- da 3.000 a 30.000 euro, ferma restando l'applicazione dei commi 1 e 2, per l'operatore economico che non coopera con le autorità di vigilanza nell'adozione delle misure richieste ai sensi dei nuovi articoli 7 e 13 (**comma 3**);
- da 10.000 a 50.000 euro per l'operatore economico che non ottempera ai provvedimenti dell'autorità di vigilanza (**comma 4**).

L'accertamento delle violazioni spetta, nell'ambito delle rispettive competenze, alle autorità di vigilanza del mercato, alle autorità incaricate del controllo e agli organi di vigilanza territoriali (**comma 5**). Le sanzioni sono irrogate dalla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competente; si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della [legge n. 689/1981](#) (**comma 6**). Le somme riscosse

sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, nel medesimo esercizio finanziario, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ai capitoli di spesa delle amministrazioni che svolgono le funzioni di autorità di vigilanza del mercato, per il potenziamento delle attività di controllo sulle macchine e sui prodotti correlati (**comma 7**). Il MIMIT notifica alla Commissione le disposizioni sanzionatorie e le loro successive modifiche (**comma 8**).

Secondo la relazione illustrativa, il quadro sanzionatorio è graduato in funzione della gravità della violazione ed è eliminato il tetto massimo, non più adeguato ai valori di mercato attuali e non previsto dalla normativa europea di riferimento né dalle altre normative di settore. La relazione tecnica precisa che gli importi sono aggiornati rispetto alla disciplina vigente e coerenti con quelli della più recente normativa armonizzata; l'analisi tecnico-normativa li riconduce agli importi previsti dalla parte IV del codice del consumo e dalle altre normative di settore. Quanto all'attribuzione alle camere di commercio della competenza a irrogare le sanzioni, la relazione tecnica afferma che essa corrisponde all'assetto attuale, definito anche sulla base di pareri dell'Avvocatura generale dello Stato e di un'interpretazione sistematica dell'articolo 1 del d.P.R. n. 571 del 1982 e dell'articolo 2 della legge n. 580 del 1993, come modificata dal d.lgs. n. 219 del 2016. Le camere di commercio, pur non essendo articolazioni periferiche dei Ministeri, esercitano infatti funzioni di interesse generale per il sistema delle imprese, tra cui la vigilanza sulla sicurezza e sulla conformità dei prodotti.

Le sanzioni previste dal nuovo articolo 15 prevalgono su quelle generali del d.lgs. n. 157/2022, il cui [articolo 11](#) si applica salvo che il fatto configuri un illecito amministrativo sanzionato dalla disciplina nazionale di settore. Il recupero dei costi delle attività di vigilanza relative a prodotti non conformi, previsto dal testo vigente (art. 15, comma 8), è ora disciplinato in via generale dall'[articolo 10](#) del medesimo d.lgs. n. 157/2022.

Si ricorda che l'[articolo 50](#), paragrafo 1, del regolamento, relativo all'obbligo degli Stati membri di stabilire le norme sulle sanzioni, si applica dal 20 ottobre 2026. Entro la stessa data gli Stati membri devono notificare tali norme alla Commissione (art. 50, par. 2).

La **lettera u)** sostituisce l'[articolo 19](#) del d.lgs. n. 17/2010, che reca norme finali e transitorie, in attuazione del criterio di delega di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), della legge n. 36/2026. Il nuovo articolo consente la messa a disposizione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2006/42/CE e a essa conformi, immessi sul mercato anteriormente al 14 gennaio 2027, secondo quanto previsto dall'[articolo 52](#) del regolamento.

Il testo vigente disciplina l'aggiornamento con decreto ministeriale dell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza, la conferma delle notifiche rilasciate ai sensi della disciplina previgente e la notifica provvisoria degli organismi. Esso reca inoltre la clausola di invarianza finanziaria del decreto (comma 4).

Si valuti l'opportunità di sostituire la data del 14 gennaio 2027 con quella del 20 gennaio 2027. La data indicata nello schema corrisponde al testo originario dell'articolo 52, paragrafo 1, del regolamento macchine, poi sostituito dalla [rettifica](#) pubblicata nella GUUE L 169 del 4 luglio 2023.

L'[articolo 3](#) dello schema di decreto legislativo in esame sopprime gli allegati da I a XI del d.lgs. n. 17/2010. Si tratta degli allegati relativi a:

- requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (I);
- dichiarazioni (II) e marcatura CE (III);
- categorie di macchine soggette a procedure specifiche (IV) ed elenco indicativo dei componenti di sicurezza (V);
- istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine (VI) e fascicolo tecnico (VII);
- procedure di valutazione della conformità: controllo interno sulla fabbricazione (VIII), esame CE del tipo (IX), garanzia qualità totale (X);
- criteri minimi per la notifica degli organismi (XI).

L'[articolo 4](#) dello schema di decreto prevede che le amministrazioni interessate provvedano agli adempimenti previsti dal decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Tale dato è confermato dalla relazione tecnica.

L'[articolo 5](#) dello schema dispone che il decreto entri in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Senato: Dossier n.779

Camera: n. 445

15 ottobre 2026

Senato	Servizio Studi del Senato	Studi1@senato.it - 066706-2451	☒ SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Attività Produttive	st_attprod@camera.it - 066760-3403	☒ CD_attProd

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.
AP0240