



**- DIRITTO E SETTORE MECCANICO –
RAPPORTO TRA REGOLAMENTO DATA ACT
PRODOTTI CONNESSI
E NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE**

Avv. MATTEO PICCINALI

Avv. MARIKA LOMBARDI

GIOVEDÌ 20 NOVEMBRE 2025





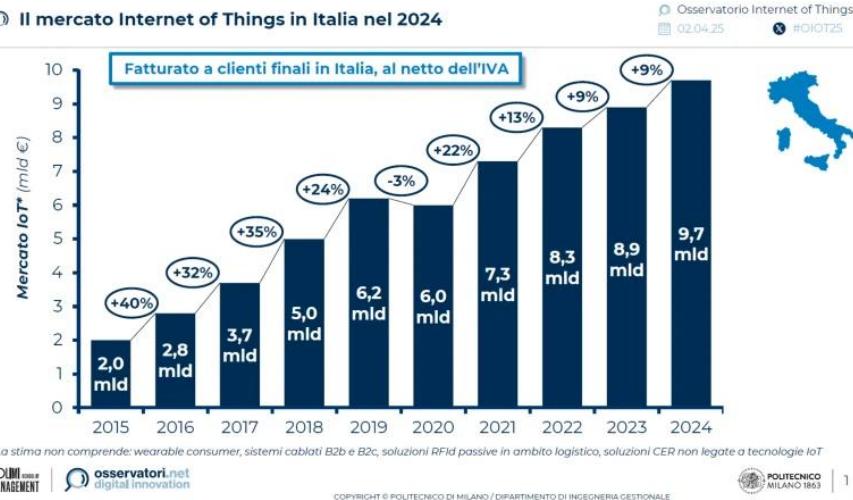
- Con le espressioni «**Industria 4.0**» e «**Industria 5.0**» si fa riferimento a due nuove politiche di sostegno alla produzione che mirano ad aumentare l'efficienza e la competitività delle imprese attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate quali la robotica, l'Internet of Things (IoT), i big data e l'intelligenza artificiale (AI):
 - Industria 4.0 → automazione dei processi produttivi (fabbrica intelligente e automatizzata);
 - Industria 5.0 → interazione uomo-macchina (fabbrica umana e sostenibile).
- La transizione a questo nuovo modello di industria ha portato ad un aumento della **digitalizzazione** e dell'**automazione avanzata** dei processi produttivi, nonché ad una sempre maggiore **interconnessione** tra macchinari.
- Necessità per gli operatori economici di ripensare all'intero modello produttivo, allo scopo di:
 - aumentare la **sostenibilità**, la **personalizzazione** e la **innovazione**;
 - aumentare la **efficienza** e la **adattabilità**, in particolare grazie ai nuovi strumenti per la gestione dei rischi in tempo reale (piattaforme per il monitoraggio predittivo, gestione intelligente delle forniture, etc.).

INNOVAZIONE TECNOLOGICA E PMI

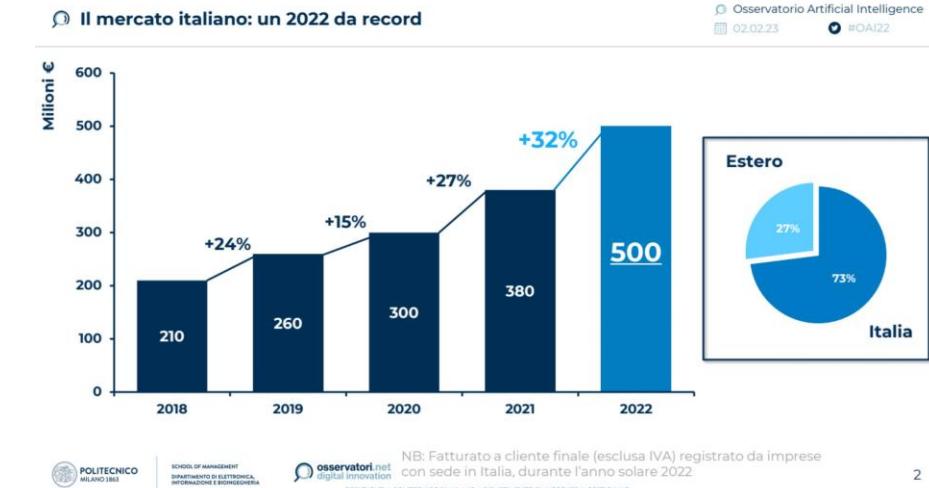


- Le **previsioni** indicano che il mercato dell'«IoT» in Italia, così come l'utilizzo dell'AI e del cloud, in particolare in **ambito industriale** (settore energy, automotive, logistica, etc.) continuerà a crescere nei prossimi anni:

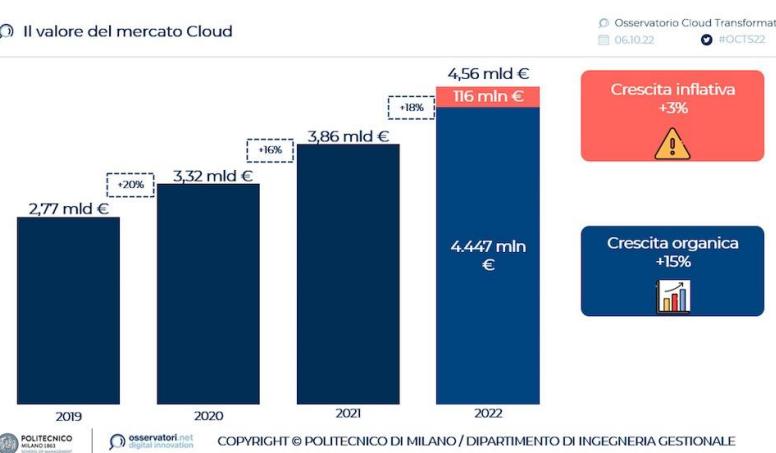
Il mercato Internet of Things in Italia nel 2024



Il mercato italiano: un 2022 da record



Il valore del mercato Cloud



LA NORMATIVA APPLICABILE: IL REGOLAMENTO MACCHINE



- Il Regolamento Macchine, **Reg. (UE) 2023/1230**, sostitutivo della precedente «Direttiva Macchine» (Dir. 2006/42/CE), sarà applicabile definitivamente a partire dal **20 gennaio 2027**.
- **Considerando 12:** «*La vigente normativa in materia di sicurezza dei prodotti, compresa la Direttiva 2006/42/CE, presenta una serie di lacune in merito che devono essere colmate. Il presente Regolamento dovrebbe disciplinare i rischi di sicurezza derivanti da nuove tecnologie digitali*».
- Il nuovo Regolamento è stato concepito con l'**obiettivo** di:
 - Adeguare la legislazione sulle macchine al progresso tecnologico
 - considerare i rischi derivanti dal collegamento delle macchine alla rete, dall'implementazione dei sistemi di intelligenza artificiale e dall'utilizzo sempre più imprescindibile del software;
 - Porre l'accento sulla cybersecurity (Allegato III del Regolamento)
 - garantire che le macchine siano protette da accessi non autorizzati e da tentativi di corruzione dei dati.
- Il Regolamento Macchine si applica a fabbricanti, mandatari, importatori, distributori ed utilizzatori di:
 - Macchine (art. 3.1), prodotti correlati (art. 2.1) e quasi-macchine (art. 3.10) tradizionalmente intesi;
 - **Macchine connesse** = macchine, sensori e sistemi intelligenti, tra di loro collegati.

IL REGOLAMENTO MACCHINE E L'«INDUSTRIA CONNESSA»



In funzione degli **obblighi** previsti in capo agli **utilizzatori di macchine connesse**, gli stessi sono tenuti a:

- osservare le specifiche indicazioni in materia di cybersecurity di cui all'Allegato III del Regolamento: «*Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione di macchine o prodotti correlati*»;
- accertare/raccogliere garanzie dagli operatori a monte (fabbricante, importatore, distributore...) relativamente all'adempimento degli obblighi posti a loro carico;
- fare attenzione alla compliance documentale e contrattuale, di cui all'Allegato IV parte a, all'art. 25, all'Allegato V parte a, ad es. tramite:
 - inserimento nei contratti di specifiche clausole relative alla privacy e alla gestione dei dati, al supporto e alla manutenzione delle macchine, clausole di manleva, etc.,
 - redazione di *Service Level Agreement (SLA)* sui livelli minimi di prestazione delle macchine,
 - contrattazione integrativa (laddove necessaria);
- investire nella formazione continua del personale in materia di tecnologie digitali e rischi derivanti.

CONNESSIONI CON IL REGOLAMENTO DATA ACT



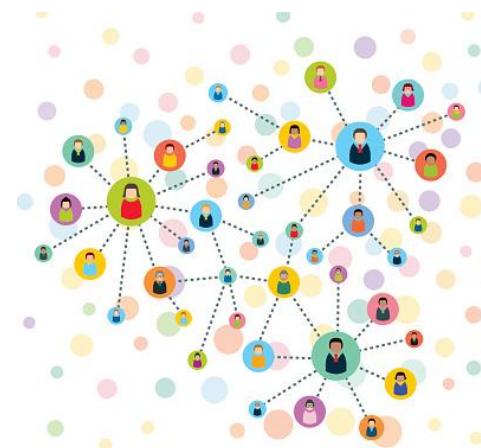
- Gli operatori che impiegano macchine connesse sono soggetti, oltre al Regolamento Macchine, anche al Data Act, **Reg. (UE) 2023/2854**, in materia di norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo.
- Il Regolamento ha trovato applicazione dal **12 settembre 2025**, nonostante le specifiche misure legate alla progettazione di nuovi prodotti connessi diventeranno operative solo a partire da settembre 2026.
- **Considerando 14:** «*I prodotti connessi che ottengono, generano o raccolgono dati, spesso denominati IoT, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente Regolamento. Tali prodotti sono presenti in tutti gli aspetti dell'economia e della società, tra cui [...] macchine agricole e industriali*».





Il Regolamento Data Act si applica a:

- **Costruttori di macchine connesse (cd. OEM):** titolari dei dati, responsabili di progettare macchine compatibili, nonché di aggiornare contratti e Service Level Agreement (SLA);
- **Fornitori Cloud e piattaforme IoT:** strumenti che garantiscono interoperabilità, facilità di trasferimento dei dati e trasparenza durante la fruizione degli stessi;
- **Aziende:** utenti finali che utilizzano le macchine e detengono diritto di accesso e di portabilità dei dati.



OBIETTIVI E PROSPETTIVE FUTURE



I soggetti coinvolti potranno:

- **Garantire un accesso equo ai dati**

Gli utenti dei dispositivi industriali devono poter leggere, trasferire e utilizzare i dati generati durante l'operatività della macchina.

- **Favorire la concorrenza e ridurre il lock-in tecnologico**

I produttori non potranno vincolare i clienti alle proprie soluzioni o a un unico *cloud provider*; gli utenti avranno altresì il diritto di cambiare fornitore in autonomia.

- **Stimolare l'innovazione**

L'accesso trasparente ai dati e la condivisione degli stessi nella catena di fornitura permettono lo sviluppo di nuovi servizi e modelli di business.

- **Proteggere la privacy e il know-how industriale**

La normativa tutela i segreti industriali e i dati sensibili, bilanciando apertura e protezione.



NUOVE OPPORTUNITÀ PER LE IMPRESE



La normativa analizzata (Reg. Macchine e Reg. Data Act) segna un vero e proprio cambio di paradigma per chi lavora con macchine connesse

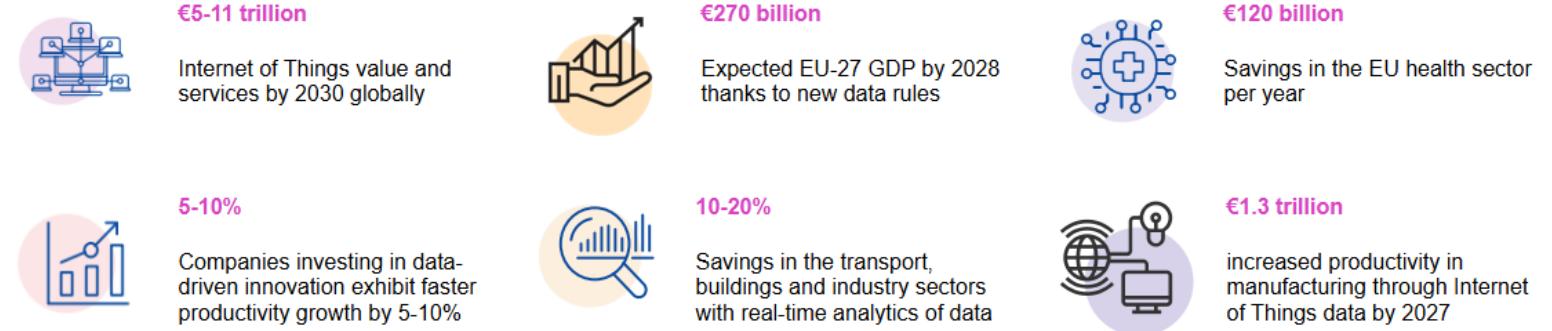
→ non introduce solo obblighi normativi, ma rappresenta una vera e propria **opportunità** per:

1. Innovare i propri prodotti e servizi;
2. Rafforzare la fiducia dei clienti;
3. Migliorare i modelli di business.

The growth potential of the data economy

Data access and reuse can generate social and economic benefits of **1% to 2.5% of GDP**. The new rules and data-sharing mechanisms will have a wider impact on the EU economy and society as a whole.

→ **impatto economico della «data economy»**
secondo il sito della **Commissione Eu**:



ADATTAMENTO CONTRATTUALE



Per cogliere tutte le nuove opportunità offerte dai Regolamenti analizzati è necessario che le imprese **intervengano a livello contrattuale**, ad es. tramite l'apposizione di clausole:

- che definiscono i diritti del cliente e obblighi del fornitore di servizi di trattamento dei dati;
- che autorizzano il cliente, su richiesta, a passare a un servizio di trattamento dei dati offerto da un diverso fornitore, ovvero a trasferire tutti i dati e le risorse digitali esportabili in un'infrastruttura TIC locale («Processo di Passaggio») senza indebito ritardo e in ogni caso non oltre un *periodo transitorio* massimo obbligatorio di 30 giorni di calendario;
- indicazioni necessarie per l'avvio del Processo di Passaggio: tariffe di passaggio, termine massimo per il preavviso, specifiche categorie di dati e risorse trasferibili, etc...
- clausole relative alle cause di risoluzione del contratto;
- clausola che garantisce la completa cancellazione di tutti i dati e risorse digitali esportabili generati direttamente dal cliente, o che lo riguardano direttamente, dopo la scadenza di un periodo convenuto;



Avv. Matteo Piccinali – m.piccinali@zaglio-orizio.it

Avv. Marika Lombardi – m.lombardi@zaglio-orizio.it

BRESCIA
Piazza della Loggia, 5
+39.030.2408170 -I- www.zaglio-orizio.it

