



Consulenza & Formazione



Unione degli Industriali  
della Provincia di Varese

# Fabbricare, acquistare e gestire in modo sicuro linee e macchinari industriali

La prospettiva degli utilizzatori





# Quali sono le normative europee sulla salute e la sicurezza dei lavoratori?

- Le direttive più importanti concernenti l'uso delle macchine sono:
  - la **direttiva 89/391/CEE** sulla sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro; essa è nota anche come **direttiva “quadro”**, in quanto disciplina gli obblighi fondamentali del datore di lavoro e dei lavoratori in materia di salute e di sicurezza sul lavoro e fornisce il quadro per una serie di direttive particolari che trattano aspetti specifici della salute e della sicurezza o pericoli specifici;
  - la **direttiva 2009/104/CE** sull'uso delle **attrezzature di lavoro** da parte dei lavoratori.
- Tali direttive fissano i **requisiti minimi**, il che significa che **gli Stati membri restano liberi di mantenere o adottare requisiti più rigorosi, se lo ritengono opportuno**. Di conseguenza, per individuare gli obblighi in materia è necessario consultare le normative nazionali in vigore in ciascuno Stato membro.



## Quali sono le normative europee sulla salute e la sicurezza dei lavoratori?

- Benché il concetto di attrezzature di lavoro sia più ampio di quello di macchine, le macchine per uso professionale costituiscono un'importante categoria di attrezzature di lavoro.
- Le normative nazionali che recepiscono le disposizioni della direttiva 2009/104/CE si applicano sempre all'uso delle macchine sul lavoro. A tal riguardo, **la direttiva 2009/104/CE può essere considerata come una misura complementare alla direttiva macchine 2006/42/CE.**
- Ai sensi della direttiva 2009/104/CE, i datori di lavoro devono mettere a disposizione dei lavoratori attrezzature di lavoro adeguate al lavoro da eseguire e che siano conformi a qualsiasi direttiva UE ad esse applicabile. Di conseguenza, **tutte le macchine nuove fornite in dotazione ai lavoratori devono essere conformi alla direttiva macchine** e a tutte le altre direttive UE applicabili.



# D.Lgs. 81/2008 – Titolo III

## Capo I – Uso delle attrezzature di lavoro

- Articolo 70 – Requisiti di sicurezza
  - 1. Salvo quanto previsto al comma 2, **le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto.**
  - 2. Le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1, e quelle messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all’emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto, devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all’allegato V.



# Obblighi del datore di lavoro

## Verifica macchine marcate CE

- In accordo con quanto richiesto dall'articolo 70, il datore di lavoro non può esimersi dalla verifica della conformità di una macchina acquistata, **anche se questa è marcata CE.**
- In tal senso, l'evoluzione della giurisprudenza è arrivata a ritenere sussistente una responsabilità del datore di lavoro anche nel caso in cui la macchina sia marcata CE, se questa debba comunque ritenersi non conforme ai requisiti di sicurezza previsti in ragione di vizi “**evidenti ed immediatamente percepibili**” dal datore di lavoro che li abbia colposamente ignorati.

# Cosa si intende per vizio palese?

- Indicazioni utili per la definizione di vizio palese oppure occulto sono contenute nel documento «*Indicazioni procedurali per gli operatori dei servizi di vigilanza delle ASL*» (Gruppo Interregionale “Macchine e Impianti” del Coordinamento tecnico delle Regioni e delle Province autonome di prevenzione nei luoghi di lavoro, gennaio 2012)
- **[...] si può considerare “vizio palese” una situazione di pericolo che si sia manifestata in fase di utilizzo dell’attrezzatura o di valutazione dei rischi della stessa, mentre può essere definito “vizio occulto” una situazione di rischio determinata da difetti di progettazione e/o costruzione. È, altresì, evidente che un rischio “occulto” non è più tale nel momento in cui il datore di lavoro ne viene a conoscenza per iniziative informative del fabbricante e/o di qualsiasi altro soggetto, ad esempio, in seguito a indagini e analisi approfondite come nel caso di inchiesta per infortunio.**



# Obblighi del datore di lavoro

## Macchine nuove

- A tale proposito si sono pronunciate varie sentenze, tra cui, ad esempio, la sentenza della Cassazione penale, sezione IV, del 7 settembre 2011 n. 33285, che recita:
  - ***“Il datore di lavoro è tenuto ad accertare la corrispondenza ai requisiti di legge dei macchinari utilizzati, e risponde dell’infortunio occorso ad un dipendente a causa della mancanza di tali requisiti, senza che la presenza sul macchinario della marchiatura di conformità “CE” o l’affidamento riposto nella notorietà e nella competenza tecnica del costruttore valgano ad esonerarlo dalla sua responsabilità.”***
  - ***“Il datore di lavoro, infatti, è il principale destinatario delle norme antinfortunistiche previste a tutela della sicurezza dei lavoratori ed ha l’obbligo di conoscerle e di osservarle **indipendentemente da carenze od omissioni altrui e da certificazioni pur provenienti da autorità di vigilanza.**”***
- Tale posizione di garanzia concorre con quella del costruttore, ma non è ad essa subordinata, in quanto la prossimità del datore di lavoro alla fonte dei rischi, alle concrete modalità di lavoro e di eventuale elusione dei sistemi di sicurezza, gli consente immediatamente di percepire l’esposizione al pericolo dei lavoratori impiegati nell’utilizzo dei macchinari.



# Vizi palesi e norme

- I vizi palesi devono essere individuati:
  - in sede di analisi e valutazione dei rischi (periodica o preliminare all'acquisto di una nuova macchina), e/o
  - durante l'utilizzo della macchina.
- Allo scopo di individuare tali vizi, è possibile utilizzare le norme tecniche (utilizzando preferibilmente norme armonizzate alla direttiva macchine 2006/42/CE).
- L'elenco delle norme tecniche armonizzate alla direttiva macchine 2006/42/CE è disponibile al seguente link:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)





# Direttiva 2006/42/CE

## Norme armonizzate

- (18) La presente direttiva definisce unicamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di portata generale, completati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di macchine. Per rendere più agevole ai fabbricanti la prova della conformità a tali requisiti essenziali e per consentire le ispezioni per la conformità a tali requisiti, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello comunitario per la prevenzione dei rischi derivanti dalla progettazione e dalla costruzione delle macchine. Dette norme armonizzate a livello comunitario sono elaborate da organismi di diritto privato e dovrebbero conservare la loro qualità di testi non obbligatori.
- Art. 7 § 2
  - Le macchine costruite in conformità di una norma armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata.

# Enti di normalizzazione nel mondo

	Elettrotecnica Elettronica	Altre aree
Internazionale		
Europeo		
Italia		



# Vizi palesi

## Come comportarsi

- In caso di vizi palesi riscontrati in sede di acquisto della macchina, l'utilizzatore dovrebbe:
  - non mettere a disposizione dei lavoratori la macchina;
  - contattare il fornitore per risolvere la non conformità riscontrata;
  - nel caso in cui il fornitore non volesse sanare la non conformità, segnalare quanto riscontrato all'autorità competente (Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali che si avvale di INAIL/ISPESL).



# D.Lgs. 81/2008 – Titolo III

## Capo I – Uso delle attrezzature di lavoro

- Articolo 70 – Requisiti di sicurezza
  - 1. Salvo quanto previsto al comma 2, le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto.
  - **2. Le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1, e quelle messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all’emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto, devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all’allegato V.**



# Vendita di macchine usate

- Il comma 1 dell'articolo 72 del D.Lgs. 81/2008 (obblighi dei noleggiatori e dei concedenti in uso) prevede l'attestazione della conformità della macchina da parte del soggetto che la cede:
  - ***1. Chiunque venda, noleggi o conceda in uso o locazione finanziaria macchine, apparecchi o utensili costruiti o messi in servizio al di fuori della disciplina di cui all'articolo 70, comma 1, attesta, sotto la propria responsabilità, che le stesse siano conformi, al momento della consegna a chi acquisti, riceva in uso, noleggio o locazione finanziaria, ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato V.***
- L'allegato V del D.Lgs. 81/2008 "*Requisiti di sicurezza delle attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, o messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente alla data della loro emanazione*" riprende, modificandoli in parte, i contenuti del D.P.R. 547/55.



# Dichiarazione di conformità per le macchine usate

## Dichiarazione di Conformità per le Macchine Usate (ai sensi del D.Lgs. 81/08, articolo 72, comma 1)

Ragione sociale del venditore o locatario della macchina  
Indirizzo completo del venditore o locatario della macchina

### Descrizione della macchina:

Marca  
Modello  
Tipo

*Numero di matricola*

*Accessori in dotazione*

*Dati riportati sulla targa di identificazione della macchina  
(tensione nominale, corrente nominale, numero di fasi, ecc.)*

**L'azienda firmataria della presente DICHIARA sotto la sua esclusiva responsabilità che la macchina a cui la presente dichiarazione si riferisce**

- **è conforme ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato V del D.Lgs. 81/08 e successive modifiche e integrazioni**
- **non ha subito modifiche costruttive non rientranti nella ordinaria o straordinaria manutenzione**

Luogo e data di redazione

Nome, funzione e firma del firmatario che ha la delega del  
venditore o locatario

.....

.....



# Indicazioni procedurali per gli operatori dei servizi di vigilanza delle ASL



- Vendita di macchine usate
  - Permuta contro nuovo acquisto
    - Secondo l'art. 11, comma 1, del DPR 459/96 (tuttora vigente come previsto dall'art. 18 del D.Lgs. 17/10), l'utilizzatore (datore di lavoro) che cede una macchina usata in permuta contro un nuovo acquisto, deve **attestare all'atto della vendita la rispondenza della stessa alla legislazione previgente**. L'art. 72 del D.Lgs. 81/08 ha integrato questo precetto precisando che l'attestazione riguarda **la conformità ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato V**.
    - Tuttavia, **nel caso di "permuta contro nuovo acquisto" non si è in presenza di un passaggio ad un utilizzatore diretto** e non vi è, quindi, intenzionalità di reimmettere sul mercato una macchina che presenti eventuali carenze. Sulla base di queste considerazioni si ritiene che, l'obbligo di attestare la conformità della macchina compete al rivenditore della stessa. Pertanto, in sede di accertamento si procederà verificando il rispetto di questo obbligo da parte del rivenditore.



# Indicazioni procedurali per gli operatori dei servizi di vigilanza delle ASL

- Vendita di macchine usate
  - Permuta contro nuovo acquisto
    - Nell'atto di compravendita, relativamente all'usato ed in caso di macchine con eventuali carenze di sicurezza, sarebbe opportuno specificare:
      - tipo di macchina e modello
      - numero di matricola
      - nome del costruttore
      - dicitura **“La macchina non può essere reimmessa sul mercato nelle condizioni di fatto; ciò è possibile solamente a seguito di un adeguamento alle norme di sicurezza”**.





# Indicazioni procedurali per gli operatori dei servizi di vigilanza delle ASL



- Vendita di macchine usate
  - Vendita ad un altro utilizzatore diretto
    - Il proprietario di una macchina (per esempio datore di lavoro) che vende la stessa ad un utilizzatore diretto (per esempio altro datore di lavoro) **deve sempre attestare la conformità della macchina ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato V.** Tale obbligo riguarda anche chi concede la macchina in conto/lavoro, la noleggia o la fornisce in prestito d'uso.
  - Cessione per conto vendita
    - Il proprietario di una macchina, che fornisce la stessa ad una terza persona (per esempio rivenditore) con procura di vendita del bene, al momento della vendita **è tenuto ad attestare la conformità della macchina ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato V.**



# La non responsabilità del costruttore per cessione di macchina non sicura



Cass. Penale, Sez. 3, 01/10/2013, n. 40590

- ...“se la cessione del macchinario non a norma è effettuata unicamente con il proposito di non metterlo in circolazione ma di affidarlo ad un soggetto (il cessionario) per la riparazione, la previsione normativa non potrà più trovare applicazione”.
- ...“Invero è un principio di ragionevolezza, non disgiunto da una regola di ordine economico generale, quello che sta alla base della norma contestata, nel senso che, fermo restando che è vietato l’impiego di macchinari non a norma con la conseguenza che una vendita di prodotti di tal fatta è, di regola, vietata stante la consequenzialità e normalità dell’impiego della macchina nel ciclo produttivo, nell’ottica del passaggio del prodotto industriale alla fase economica successiva (l’utilizzo), laddove quest’ultimo passaggio non vi sia (come nel caso dello stazionamento del macchinario presso una ditta specializzata esclusivamente nella riparazione per la messa a norma con compiti ben specificati che inibiscono una utilizzazione successiva mediata tramite il venditore all’origine), **non può ritenersi vietata la vendita di un macchinario in quanto avente uno scopo ben circoscritto, senza alcuna previsione di utilizzazione**”.



# Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

## Interpello n. 1 / 2017



 MINISTERO del LAVORO  
e delle POLITICHE SOCIALI

**Interpello n. 1 / 2017**

### **Commissione per gli interPELLI in materia di salute e sicurezza sul lavoro**

(articolo 12 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)

**Oggetto:** Quesito ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni relativo all'articolo 23, del d.lgs. n. 81/2008. Seduta della Commissione del 13 dicembre 2017.

Sulla base di tali elementi la Commissione ritiene che la circolazione di attrezzature di lavoro, di dispositivi di protezione individuale ovvero di impianti non conformi, senza alcuna previsione di utilizzazione, ma con esclusivo e documentato fine demolitorio ovvero riparatorio per la messa a norma, così come la mera esposizione al pubblico, non ricadono nell'ambito di applicazione delle citate disposizioni normative, in considerazione della relativa *ratio legis*.

**Il Presidente della Commissione**

Dott.ssa Maria Teresa Palatucci



# Quali sono gli obblighi dei datori di lavoro?



- Durante l'esistenza della macchina, il datore di lavoro adotta le misure necessarie per assicurare che la macchina in servizio sia **tenuta, mediante una manutenzione adeguata, ad un livello tale da soddisfare le disposizioni applicabili al momento della prima messa a disposizione** nell'impresa o nello stabilimento, il che non significa che la macchina debba essere tenuta "come nuova", essendo soggetta ad usura. Tuttavia, occorre effettuare la necessaria manutenzione per garantire che essa continui a soddisfare i requisiti applicabili in materia di sicurezza e di tutela della salute.
- Pertanto, una macchina che era oggetto delle disposizioni della direttiva macchine al momento della sua prima messa a disposizione deve essere **mantenuta conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** della direttiva macchine applicati al momento della prima immissione sul mercato o della prima messa in servizio.



# Quali sono gli obblighi dei datori di lavoro?



- Ciò vale anche ogni volta che la macchina viene modificata dall'utilizzatore nel corso della sua esistenza, **a meno che le modifiche siano così sostanziali che la macchina modificata sia da considerare come una nuova macchina**, soggetta quindi a una nuova valutazione di conformità ai sensi della direttiva.
- L'allegato I della direttiva 2009/104/CE definisce i requisiti tecnici minimi applicabili alle attrezzature di lavoro in servizio (Allegato V del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.). **Essi sono applicabili alle macchine messe in servizio prima che la direttiva macchine divenisse applicabile**, ma non sono applicabili alle macchine immesse sul mercato o messe in servizio ai sensi della direttiva macchine.
- Le istruzioni fornite dal fabbricante con la macchina costituiscono uno strumento essenziale affinché i datori di lavoro possano applicare le disposizioni di applicazione della direttiva 2009/104/CE.



# Quali sono gli obblighi dei datori di lavoro?



- Con riferimento alla **macchine già in servizio**, il datore di lavoro ha l'obbligo di:
  - mantenere le macchine in servizio in modo da garantire la loro conformità ai requisiti di sicurezza applicabili
    - art. 64: *Il datore di lavoro provvede affinché ... gli impianti e i dispositivi di sicurezza, destinati alla prevenzione o all'eliminazione dei pericoli, vengano sottoposti a regolare manutenzione e al controllo del loro funzionamento*
  - aggiornare le misure di prevenzione e protezione in funzione dell'evoluzione della tecnica (obbligo della migliore tecnologia disponibile):
    - art. 18: *Il datore di lavoro ed i dirigenti devono ... aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione.*





# Obblighi del datore di lavoro

## Macchine in servizio

- A tale proposito, la sentenza n. 45335 del 5 dicembre 2008 emessa dalla sezione feriale penale della Corte di Cassazione recita:
  - *“...il datore di lavoro deve ispirare la sua condotta alle acquisizioni della migliore scienza ed esperienza per fare in modo che il lavoratore sia posto nelle condizioni di operare con assoluta sicurezza. Pertanto, non sarebbe sufficiente, per mandare esente da responsabilità il datore di lavoro, che non abbia assolto appieno il suddetto obbligo cautelare, neppure che una macchina sia munita degli accorgimenti previsti dalla legge in un certo momento storico, **se il processo tecnologico sia cresciuto** in modo tale da suggerire ulteriori e più sofisticati presidi per rendere la stessa sempre più sicura ...”*



# Obblighi del datore di lavoro

## Elusione di una misura di sicurezza

- La sentenza della quarta sezione della Cassazione Penale del 6 ottobre 2015, n. 43425 ha chiarito che è obbligo del datore di lavoro vigilare affinché le misure di sicurezza delle macchine non vengano eluse:
  - *“Nel caso concreto, in epoca antecedente l’infortunio, era stata apportata alla macchina una modifica che aveva **vanificato le misure di sicurezza** delle quali la macchina stessa era inizialmente dotata ed i giudici di merito, correttamente, hanno ritenuto esigibile dal datore di lavoro il rispetto dell’obbligo di controllare che la macchina messa a disposizione dei lavoratori fosse sicura.”*





# Quali sono gli obblighi dei datori di lavoro?



- Con riferimento alle macchine, il D.Lgs. 81/2008 comporta i seguenti obblighi per il datore di lavoro:
  - in caso di macchine «marcate CE», **verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti previsti dalle direttive applicabili** (individuazione dei «vizi palesi»);
  - in caso di macchine NON «marcate CE», **verifica dell'effettivo rispetto dei requisiti previsti dall'allegato V del D.Lgs. 81/2008**;
  - **installazione, utilizzo e manutenzione** delle macchine in conformità alle istruzioni d'uso;
  - **valutazione dei rischi** (artt. 17 e 28) e **controllo periodico** delle misure di protezione;
  - **aggiornamento allo stato dell'arte** delle misure di protezione;
  - **informazione, formazione ed addestramento.**



# Cos'è una macchina?

Direttiva 2006/42/CE, art. 2 lettera a

- Insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un **sistema di azionamento diverso dalla forza umana** o animale **diretta**, composto di parti o di componenti, di cui **almeno uno mobile**, collegati tra loro solidamente per **un'applicazione ben determinata**



# Cos'è una quasi-macchina?

Direttiva 2006/42/CE, art. 2, lettera g

- **Quasi-macchine:** insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, **non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata**. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente **destinate ad essere incorporate o assemblate** ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva



# Quasi-macchine

- La guida all'applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE (edizione 2.1, luglio 2017) fornisce un esempio in merito alla definizione di quasi-macchina (PCM).
- §46 [...] *As an example, **industrial robots** are usually designed without a specific application until incorporated into the final machinery – see Article 2(g) of the Machinery Directive. The manufacturer of the final machinery takes the necessary measures so that the robot can perform its specific application safely within the assembly. In practice, **only an industrial “stand and function alone-robot” provided with both an end-effector and control system so that it can itself perform a specific application, is a complete machinery under the Machinery Directive.***



# Macchina o quasi-macchina?

Quasi-macchina



Macchina





# Cos'è un insieme di macchine?

- Affinché un gruppo di macchine o di quasi-macchine venga considerato un insieme di macchine devono essere soddisfatti, tutti i criteri che seguono:
  - le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una **funzione comune**, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
  - le unità costitutive sono **collegate in modo funzionale** in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è **necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme**;
  - le unità costitutive dell'insieme hanno un **sistema di comando comune**.





# Cos'è un insieme di macchine?

Quasi-macchina



Macchina  
(insieme di quasi-macchine e/o macchine)





# Insiemi di macchine

- Le macchine che costituiscono l'insieme sono normalmente regolamentate dal regime dell'allegato II, lettera B, ovvero non sono marcate CE e sono accompagnate da una dichiarazione di incorporazione, ma possono anche essere macchine in grado di funzionare in modo indipendente e, come tali, marcate CE e accompagnate da una dichiarazione CE di conformità ai sensi dell'allegato II, lettera A.
- **La marcatura CE dell'insieme dovrà essere effettuata solo dopo che tutto l'insieme sia stato dichiarato conforme alle direttive applicabili** e tale compito spetta all'assemblatore dell'insieme o all'utilizzatore finale se questi assembla più macchine per costituire un insieme complesso per uso proprio.





# Insiemi di macchine

- §38 [...] Assemblies of machinery are subject to the Machinery Directive because **their safety depends** not just on the safe design and construction of their constituent units **but also on the suitability of the units linked together and the safety of the interfaces between them**. At the interface modifications to or extra, guarding/protection devices may need to be designed and fitted so that the assembly as a whole is compliant. **The risk assessment** to be carried out by the manufacturer of an assembly of machinery must therefore cover **both the suitability of the constituent units for the safety of the assembly as a whole and the hazards resulting from the interfaces between the constituent units**. It must also cover any hazards resulting from the assembly that are not covered by the EC Declaration of Conformity (for machinery) or the Declaration of Incorporation and the assembly instructions (for partly completed machinery) supplied by the manufacturers of the constituent units.



# Insiemi di macchine

- Quando viene costituito un insieme di macchine è essenziale che **la responsabilità della marcatura CE dell'insieme venga definita contrattualmente**: qualora ciò non venga fatto, il fabbricante naturale dell'insieme sarà il soggetto che ha acquistato i vari componenti dell'insieme e li assembla, ovvero l'utilizzatore dell'insieme quando questo viene realizzato per uso proprio.
- Si tenga presente che qualora l'insieme nel suo complesso venga fornito da un unico soggetto questi dovrà necessariamente marcare CE l'insieme in quanto rientrante nella definizione di macchina completa in grado di svolgere appieno un'applicazione ben determinata; in questo caso non saranno quindi possibili deroghe contrattuali.



# Insiemi di macchine

- §38 [...] **A group of machines that are connected to each other but where each machine functions independently of the others is not considered as an assembly of machinery in the above sense. The definition of assemblies of machinery does not extend to a complete industrial plant consisting of a number of production lines each made up of a number of machines, assemblies of machinery and other equipment, even if they are controlled together by a single production control system. Only if the plant (which may be any combination of machinery, partly completed machinery and other equipment resulting in machinery subject to the Machinery Directive) forms a single integrated line is it subject to the Machinery Directive as an assembly. So for the purpose of applying the Machinery Directive, most industrial plants can be divided into different sections, each of which may be a distinct assembly (of machinery) or even an independent machine (e.g. a mixing vessel). Even a single production line may be divided into separate assemblies and/or machines if there is no safety related connection between constituent assemblies or machinery.**



# Adempimenti per macchine e quasi-macchine

Quasi-macchina	Macchina (inclusi gli insiemi di macchine)
NO marcatura CE	SÌ marcatura CE
Dichiarazione di incorporazione (Allegato IIB)	Dichiarazione di conformità (Allegato IIA)
Istruzioni per l'assemblaggio (Allegato VI)	Istruzioni per l'uso (§1.7.4, Allegato I)
Documentazione Tecnica Pertinente (Allegato VIIB)	Fascicolo Tecnico (Allegato VIIA)



# Direttiva 2006/42/CE

## Allegato IIA – Dichiarazione CE di conformità di macchina

- La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:
  - **ragione sociale** e **indirizzo completo** del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
  - nome e indirizzo della **persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico**, che deve essere stabilita nella Comunità;
  - **descrizione** e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
  - un'indicazione con la quale si **dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti** della presente direttiva e, se del caso, un'indicazione analoga con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
  - all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo;
  - all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità totale di cui all'allegato X;
  - all'occorrenza, riferimento alle norme armonizzate di cui all'articolo 7 paragrafo 2, che sono state applicate;
  - all'occorrenza, riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;
  - luogo e data della dichiarazione;
  - identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.



# Direttiva 2014/30/UE

## Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE (n. xxxx) <sup>(1)</sup>

- Modello di apparecchio/prodotto (numero di prodotto, tipo, lotto o serie)
- Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato
- **La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante**
- Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio che ne consenta la rintracciabilità; può comprendere un'immagine a colori di chiarezza sufficiente laddove necessario per l'identificazione dell'apparecchio)
- **L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione<sup>(2)</sup>**
- Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data delle norme, o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità, compresa la data delle specifiche
- Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato
- Informazioni supplementari
- **Firmato a nome e per conto di:**
  - **luogo e data del rilascio**
  - **nome, funzione**
  - **firma**

(1) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

(2) La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione (articolo 15, comma 3).



# Direttiva 2006/42/CE

## Allegato IIB – Dichiarazione di incorporazione di quasi-macchina

- La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:
  - ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante della quasi-macchina e, se del caso, del suo mandatario;
  - nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente, che deve essere stabilita nella Comunità;
  - descrizione e identificazione della quasi-macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
  - un'indicazione con la quale si **dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali della presente direttiva sono applicati e rispettati** e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato VII B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;
  - un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno comprende le modalità di trasmissione e lascia impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina;
  - una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della presente direttiva;
  - luogo e data della dichiarazione;
  - identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.





# Direttiva macchine 2006/42/CE

## Contenuto della dichiarazione di incorporazione

- §385 *The following comments refer to the numbered paragraphs in Annex II 1 B: [...]*
- **4. The Machinery Directive does not determine which of the applicable EHSRs must be applied and fulfilled by the manufacturer of partly completed machinery.** *The following considerations may be taken into account when deciding whether or not to apply and fulfil certain EHSRs:*
  - *it may not be possible for the manufacturer of the partly completed machinery to fully assess certain risks which depend on the way the partly completed machinery is incorporated into the final machinery;*
  - *the manufacturer of the partly completed machinery **may agree with a manufacturer of final machinery** on a 'division of tasks' whereby the application and fulfilment of certain EHSRs is left to the manufacturer of the final machinery.*





# Direttiva 2006/42/CE

## Lingua delle istruzioni

- **In generale, tutte le istruzioni relative alla sicurezza e alla salute devono essere fornite nella lingua o nelle lingue ufficiali dell'UE dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio.**
- La macchina deve essere accompagnata dalle istruzioni originali, cioè le istruzioni verificate dal fabbricante o dal suo mandatario. Se le istruzioni originali non sono disponibili nella lingua o nelle lingue dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio, **la macchina deve essere accompagnata da una traduzione delle istruzioni originali** insieme con le istruzioni originali. Lo scopo dell'ultimo requisito è quello di consentire all'utilizzatore di verificare le istruzioni originali, in caso di dubbio sull'accuratezza della traduzione.



# Direttiva 2006/42/CE

## Lingua delle istruzioni

- Le istruzioni **riservate esclusivamente a personale specializzato incaricato dal fabbricante** o dal suo mandatario non devono necessariamente essere fornite nella lingua o nelle lingue del paese in cui la macchina è utilizzata, potendo essere fornite nella lingua compresa dal personale specializzato.
- **Questa deroga non si applica alle istruzioni per gli interventi di manutenzione che devono essere effettuati dall'utilizzatore o dal personale della manutenzione incaricato dall'utilizzatore.** Perché si possa applicare questa deroga, le istruzioni che il fabbricante rivolge all'utilizzatore devono specificare chiaramente quale intervento di manutenzione possa essere effettuato esclusivamente da personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario.



# Direttiva 2006/42/CE

## Allegato VI – Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine

- Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una **descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale**, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute.
- Le istruzioni per l'assemblaggio devono essere redatte in una delle **lingue** ufficiali della Comunità, **accettata dal fabbricante della macchina** in cui tale quasi-macchina sarà incorporata o dal suo mandatario.



## La forma delle istruzioni

- §255 Section 1.7.4 **does not specify the form of the instructions**. It is generally agreed that **all health and safety related instructions must be supplied in paper form**, since it cannot be assumed that the user has access to the means of reading instructions supplied in electronic form or made available on an Internet site. However, it is often useful for the instructions to be made available in electronic form and on the Internet as well as in paper form, since this enables the user to download the electronic file if he so wishes and to recover the instructions if the paper copy has been lost. This practice also facilitates the updating of the instructions when this is necessary.



# Direttiva 2006/42/CE

## Altre definizioni (art. 2)

- *Immissione sul mercato*: **prima messa a disposizione**, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione
- *Messa in servizio*: **primo utilizzo**, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva



# Macchine che vengono completate presso l'utilizzatore



- Particolare attenzione deve essere posta alle macchine che non possono essere completate presso la sede del fabbricante, ma che necessitano di attività di installazione presso l'utilizzatore. In questo caso **la macchina dovrà essere conforme alla direttiva Macchine solamente quando l'installazione è completata, ovvero quando tutte le misure di sicurezza previste saranno presenti e funzionanti.** Quindi la dichiarazione CE della macchina dovrà essere emessa solamente una volta terminata questa fase, momento a partire dal quale la macchina potrà essere messa a disposizione dell'utilizzatore.



# Macchine che vengono completate presso l'utilizzatore

- **§86 [...] The machinery may need to be tested as part of the installation and commissioning process for a short and limited period under the full control of the manufacturer, which includes the control of the persons involved in the testing. This process may then result in further modifications being required prior to CE marking and the issuing of the Declaration of Conformity. Only then it can be “cleared” for use or production and handed over to the user. This testing process must not be used for production as a way of getting around the legislation. This testing is considered to be part of the manufacturing process and not being put into service. However, during this period, full compliance must be fulfilled with the requirements of the national legislation that implements **Directive 2009/104/EC** concerning the minimum health and safety requirements for the use of work equipment by workers at work.**





# Applicazione della direttiva macchine alle macchine usate



- L'approccio dell'Unione europea è quello di tenere nettamente distinto il trattamento delle macchine nuove da quello delle **macchine usate**:
  - le prime sono regolamentate dalle direttive di prodotto, nella fattispecie dalla direttiva macchine;
  - le seconde sono soggette all'applicazione delle direttive sociali, tranne nel caso di macchine che vengono immesse per la prima volta nel territorio dell'Unione europea, per le quali si applicano le direttive di prodotto configurandosi per loro la prima immissione in commercio.
- Le cosiddette “direttive sociali” stabiliscono i requisiti di sicurezza, salute e igiene sui luoghi di lavoro cui tutti gli Stati membri devono uniformarsi; il loro scopo è quello di garantire un livello minimo omogeneo di protezione e garanzia per tutti i cittadini europei. In Italia, la principale disposizione legislativa di recepimento delle direttive sociali è il **D.Lgs. 81/2008**.



# Applicazione della direttiva macchine alle macchine usate



- §72 [...] *In general, the Machinery Directive **does not apply to the placing on the market of used or second-hand machinery**. In some Member States, the placing on the market of used or second-hand machinery is subject to specific national regulations. Otherwise the putting into service and use of second-hand machinery for professional use is subject to the national regulations on the use of work equipment implementing the provisions of Directive 2009/104/EC.*



# Applicazione della direttiva macchine alle macchine usate



- §72 *There is one exception to this general rule. **The Machinery Directive applies to used or second-hand machinery that was first made available with a view to distribution or use outside the EU when it is subsequently placed on the market or put into service for the first time in the EU.** The person responsible for placing on the market or putting into service such used machinery for the first time in the EU, whether he is the manufacturer of the machinery, an importer, a distributor or the user himself, must fulfil all the obligations set out in Article 5 of the Directive.*

*The question arises as to when **a transformation of machinery is considered as construction of new machinery subject to the Machinery Directive.** It is not possible to give precise criteria for answering this question in each particular case. In doubt, it is therefore advisable for the person placing such rebuilt machinery on the market or putting it into service to consult the relevant national authorities.*



# Applicazione della direttiva macchine alle macchine usate



- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 fornisce precisazioni riguardanti i prodotti modificati (§2.1):

*Un prodotto che abbia subito modifiche o trasformazioni consistenti destinate a cambiarne **le prestazioni, la finalità o il tipo originari** dopo la messa in servizio, con un impatto significativo sulla sua conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione, deve essere considerato un prodotto nuovo. La situazione deve essere valutata caso per caso e in particolare alla luce degli obiettivi della normativa e del tipo di prodotti disciplinati dalla normativa in questione. Se un prodotto ricostruito o modificato è considerato un prodotto nuovo, esso deve essere conforme alle disposizioni della normativa applicabile nel momento in cui viene messo a disposizione o in servizio. [...] In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge alla conclusione che **la natura del pericolo è cambiata o che il livello del rischio è aumentato**, il prodotto modificato deve essere considerato un prodotto nuovo, per cui occorre valutare nuovamente la conformità del prodotto modificato ai requisiti essenziali applicabili e **la persona che apporta la modifica è tenuta a soddisfare gli stessi requisiti del fabbricante originario**, ad esempio in termini di preparazione della documentazione tecnica, redazione di una dichiarazione UE di conformità e apposizione della marcatura CE sul prodotto.*



## Messa in servizio

- **§86 [...] However, ‘putting into service’ does not apply to existing machinery (which was originally been put into service or placed on the market in the EU) that has had modifications carried out, unless they are so extensive that the machine is considered as new [...]. In such cases, the obligations of the manufacturer with respect to the placing on the market and the putting into service of the machinery are the same.**



# Riparazione di macchine

- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 contiene indicazioni riguardanti la riparazione dei prodotti (§2.1):

*I prodotti che siano stati riparati o sostituiti (ad esempio a seguito di un difetto) senza modifiche delle prestazioni, della finalità o del tipo originari, **non devono essere considerati prodotti nuovi** ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione e non devono pertanto essere sottoposti nuovamente alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario sia stato immesso sul mercato prima o dopo l'entrata in vigore della normativa. [...]*

*Tali interventi di riparazione spesso comportano la sostituzione di un pezzo difettoso o usurato con un pezzo di ricambio **identico o almeno simile** a quello originale [...]. Se le prestazioni originarie di un prodotto vengono modificate (nell'ambito dell'uso previsto, della gamma di prestazioni e della manutenzione come concepiti inizialmente nella fase di progettazione) in quanto **i pezzi di ricambio utilizzati per la riparazione offrono prestazioni migliori grazie al progresso tecnico**, questo prodotto **non deve essere considerato nuovo** ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione.*

*Ne consegue che **gli interventi di manutenzione sono sostanzialmente esclusi** dal campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Nella fase di progettazione è però necessario tenere conto dell'uso previsto e della manutenzione del prodotto.*

*Gli **aggiornamenti** o le riparazioni del **software** potrebbero essere assimilati a interventi di manutenzione purché non modifichino un prodotto già immesso sul mercato in maniera tale da poter influire sulla sua conformità ai requisiti applicabili.*



# Applicazione della direttiva macchine alle macchine usate



- La procedura per la marcatura CE di una macchina usata deve essere messa in atto solamente quando necessario, ovvero quando gli interventi eseguiti su una macchina sono sostanziali e soprattutto introducono nuovi rischi e/o modificano i rischi esistenti.
- L'interpretazione sopra esposta è confermata dall'articolo 71 del D.Lgs. 81/2008, e in particolare dal comma 5:
  - *5. Le modifiche apportate alle macchine quali definite all'articolo 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 459, **per migliorarne le condizioni di sicurezza** in rapporto alle previsioni del comma 1, ovvero del comma 4, lettera a), punto 3 **non configurano immissione sul mercato** ai sensi dell'articolo 1, comma 3, secondo periodo, sempre che non comportino modifiche delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore.*





## “Nuova” marcatura CE

- In caso di modifiche sostanziali è necessario attuare la procedura per una nuova marcatura “CE” della macchina in accordo con quanto previsto dalla direttiva 2006/42/CE. Tale procedura comporterà:
  - la **redazione di un nuovo fascicolo tecnico**;
  - la redazione di una **nuova dichiarazione CE di conformità**;
  - la redazione delle **istruzioni per l’uso** con particolare riferimento alle modifiche apportate; il manuale di istruzioni della macchina come modificata potrà pertanto essere costituito dalla “combinazione” tra il “vecchio” manuale e quello nuovo;
  - l’apposizione di una **nuova marcatura CE** sulla macchina.
- La responsabilità della “nuova” marcatura CE sarà di chi effettua la modifica ovvero di chi se ne assume la responsabilità.
- Nel caso in cui non sia individuabile chiaramente il responsabile della modifica, **la responsabilità ricadrà sull’utilizzatore ovvero su chi realizzerà “la messa in servizio” della macchina come modificata.**



# Insiemi di macchine comprendenti componenti nuove ed esistenti

- A proposito degli insiemi comprendenti macchine nuove e macchine esistenti la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE riporta quanto segue (§39).
- *Where, one or more of the constituent units of existing assemblies of machinery may be replaced by new units, or new units may be added to an existing assembly of machinery, the question arises as to whether an assembly of machinery comprising new and existing units is, as a whole, subject to the Machinery Directive. It is not possible to give precise criteria for answering this question in each particular case. [...] However, the following general guidance can be given:*



# Insiemi di macchine comprendenti componenti nuove ed esistenti

- 1. If the risk assessment (carried out by the manufacturer, preceding the conformity assessment) shows that the replacement or the addition of a constituent unit in an existing assembly of machinery **does not add a new hazard, nor increase an existing risk, no action is required according to the Machinery Directive for the parts of the assembly that are not affected by the modification. The same applies where there is a new hazard, or an increase in an existing risk, but the existing protective measures present on the assembly before the modification are still sufficient so that the assembly can still be considered safe after modification.** However, for those parts of the assembly that are affected by the replacement or the addition of a constituent unit, action under the Machinery Directive will be required. The employer remains responsible for the safety of the whole assembly according to the national provisions implementing Directive 2009/104/EC [...].
  - If the risk assessment (carried out by the manufacturer, preceding the conformity assessment) for the new unit shows it does not have any safety implications (e.g. by requiring modifications) on the existing assembly and it is a **complete machinery that could also operate independently, that bears the CE-marking and is accompanied by an EC Declaration of Conformity**, then the addition of this new unit (as a complete machinery) into the existing assembly is to be considered as the installation of the new unit (machinery) and this does not give rise to a new conformity assessment, CE marking or EC Declaration of Conformity for either the new unit (machinery) or the assembly to which is added.



# Insiemi di macchine comprendenti componenti nuove ed esistenti

- *However, if the new unit to be added to the assembly comprises **partly completed machinery (PCM)** as defined by Art. 2 (g), which must be accompanied by a Declaration of Incorporation and assembly instructions, **the person incorporating the PCM into the assembly is to be considered as the manufacturer of the new unit (as by incorporating the PCM in the assembly, 'new' machinery is being put into service)**. He must therefore assess any risks arising from the interface between the PCM, other equipment and the assembly of machinery, fulfil any relevant EHSRs that have not been applied by the manufacturer of the PCM, apply the assembly instructions, draw up an EC Declaration of conformity, compile the technical file for the modified parts of the assembly (essentially how the PCM has been put into service, including any changes to the existing assembly) and affix the **CE marking to the new unit as assembled**. For example, if a new automatic reel change unit, which is a partly completed machinery, is added to the end of a paper making line which will not affect the main parts of the line, then only the interface design and any modifications to the control system or to the existing assembly will need to be assessed for the purposes of CE marking the unit, as fitted.*



# Insiemi di macchine comprendenti componenti nuove ed esistenti

- 2. *If the replacement or the addition of new constituent units in an existing assembly of machinery has a substantial impact on the operation or the safety of the assembly as a whole or involves substantial modifications of the assembly, it may be considered that the modification amounts to the constitution of a **new assembly of machinery to which the Machinery Directive must be applied**. In that case, the whole assembly, including all its constituent units, must comply with the provisions of the Machinery Directive. This may also be required if a new assembly of machinery is constituted from new and second-hand units.*



# Che verifiche devono essere fatte dal datore di lavoro?



- In fase di accettazione di una macchina, il datore di lavoro dovrebbe verificare i seguenti aspetti:
  - marcatura CE (per le macchine);
  - disponibilità e contenuto della dichiarazione CE di conformità (per macchine) o della dichiarazione di incorporazione (per quasi-macchine);
  - disponibilità e contenuto delle istruzioni per l'uso (per macchine) o delle istruzioni per l'assemblaggio (per quasi-macchine);
  - eventuali non conformità "palesi".



# Capitolato tecnico

## Verbale accettazione - Verifiche

Funzione	Dispositivo	Verifiche	Sì	No
Arresto di emergenza	P1 (pulpito comando)	L'azionamento del pulsante arresta tutti gli elementi pericolosi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	P2 (postazione carico)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	P3 (postazione scarico)	Allo sblocco del pulsante non si verifica alcun movimento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	P4 (pulsantiera interna)	L'arresto è comandato solamente nel caso in cui il blocco del pulsante intervenga.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	xxx	xxx	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	xxx		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





# Esempio di capitolato tecnico

## Indice

- Introduzione
- Riferimenti legislativi
- Campo di applicazione
- Documentazione richiesta
  - Macchine
  - Quasi-macchine
  - Incorporazione di quasi-macchine
- Riferimenti normativi
  - Norme di tipo A
  - Norme di tipo B
  - Norme di tipo C
- Aspetti da concordare



# Esempio di capitolato tecnico

## Indice

- Requisiti di sicurezza minimi
  - Aspetti generali
  - Ripari
  - Dispositivi di protezione
  - Circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza
  - Equipaggiamento elettrico
  - Equipaggiamento pneumatico
  - Equipaggiamento oleoidraulico
- Componenti
- Collaudo e validazione
- Marcatura CE di insiemi di macchine