

Convegno  
**La Direttiva Macchine  
e  
la Certificazione 'CE'**



## Direttiva macchine e marcatura CE

### Unione Europea e Libera circolazione delle merci

**E' uno dei principi cardine su cui si fonda  
la costituzione del mercato unico europeo**

Con il trattato di Roma è stato formalizzato il libero mercato di molte merci.

Limitazioni alla libera circolazione dovute a normative tecniche nazionali sulla sicurezza delle persone e dell'ambiente

## Direttiva macchine e marcatura CE

### Vecchio approccio e Libera circolazione delle merci

Le direttive vecchio approccio **stabilivano minuziosamente le regole tecniche** a cui dovevano conformarsi i prodotti per poter circolare liberamente.

I costruttori **dovevano adeguare** i beni alle diverse condizioni di sicurezza degli Stati Membri

Questo sistema si era però **dimostrato inefficiente** e non più compatibile con le lente e difficili procedure di adozione di atti comunitari.

## Direttiva macchine e marcatura CE

### Unione Europea e LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI

Il raggiungimento di questo obiettivo richiede **l'ARMONIZZAZIONE** dei contesti *legislativi*, *normativi* e *certificativi* dei vari stati membri, **nella piena salvaguardia della sicurezza e salute delle persone.**

Avviene tramite l'adozione di specifiche strategie comunitarie ed in particolare con la pubblicazione ed applicazione di quelle **disposizioni** comunemente note come

**“ DIRETTIVE ”**





**Direttiva macchine e marcatura CE**

**Nuovo Approccio**

Libera circolazione delle merci

VIENE INTRODOTTO IL MARCHIO

**CE**





## Direttiva macchine e marcatura CE

### Nel Nuovo Approccio

- ✓ La marcatura 'CE' è un **obbligo di Legge**
- ✓ Indica la **conformità** alle Direttive Europee di "NUOVO APPROCCIO"
- ✓ Garantisce la **sicurezza dei prodotti**
- ✓ Permette la **libera circolazione nell'Unione Europea**





## Direttiva macchine e marcatura CE

### Nuovo Approccio



#### ■ PRINCIPI FONDAMENTALI:

- L'armonizzazione legislativa si limita ai requisiti fondamentali in materia di salute e sicurezza (RESS) che i prodotti commercializzati devono soddisfare
- Soltanto i prodotti che rispondono ai RESS sono soggetti alla libera circolazione.
- L'elaborazione delle specifiche tecniche di fabbricazione è affidata agli organi competenti in materia di normalizzazione industriale, che terranno conto dello stato della tecnologia (**ENTI DI NORMAZIONE**)



## Direttiva macchine e marcatura CE

### Nuovo Approccio

2

#### ▪ PRINCIPI FONDAMENTALI:

- Le **specifiche tecniche** non hanno carattere obbligatorio. Esse restano norme volontarie

**MA**

- le amministrazioni sono tenute a riconoscere ai prodotti fabbricati conformemente alle norme armonizzate una **PRESUNZIONE DI CONFORMITA'** ai **RESS** fondamentali, stabiliti dalla Direttiva
- Qualora il produttore non si attenga a tali norme durante la fabbricazione di un determinato prodotto, egli è tenuto a **DIMOSTRARE** la conformità di tali prodotti ai requisiti fondamentali.



## Direttiva macchine e marcatura CE

### Nuovo Approccio

Il «**nuovo approccio**» ha introdotto il concetto fondamentale che il Fabbricante:

- Ha il dovere di **rendere il prodotto sicuro**;
- Deve poter **dimostrare di aver fatto tutto il possibile** per renderlo «sicuro».

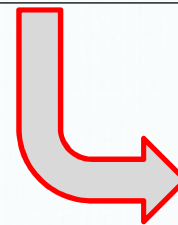
## Direttiva macchine e marcatura CE

### Direttive ORIZZONTALI

Dette anche Direttive sociali, in quanto trattano aspetti di interesse generale di grande rilevanza sociale.

### Direttive VERTICALI

Dette anche Direttive di prodotto, in quanto definiscono i **requisiti essenziali** a cui i prodotti devono rispondere per poter liberamente circolare nel mercato comunitario.



## Direttiva macchine e marcatura CE

«< Regolamento per l'attuazione delle direttive **89/392/CEE**, **91/368/CEE**, **93/44/CEE**, e **93/68/CEE**, concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine >>.

### **D.P.R. del 24/07/1996, n. 459**

S.O. n.146 alla G.U. 6/09/1996, n. 209

(Entrata in vigore: **21 Settembre 1996**)

### **Direttiva 98/37/CE**

[*ha abrogato:*

- *Direttiva 89/392/CEE,*
- *Direttiva 91/368/CEE –unicamente l'articolo 1-,*
- *Direttiva 93/44/CEE,*
- *Direttiva 93/68/CEE –unicamente l'articolo 6-]*





## Direttiva macchine e marcatura CE

L 157/24

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

9.6.2006

**DIRETTIVA 2006/42/CE** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 maggio 2006

relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)



La Nuova **Direttiva Macchine 2006/42/CE** è entrata in vigore in  
tutta Europa dal **29 Dicembre 2009**, in concomitanza  
all'abrogazione della Direttiva 98/37/CE.

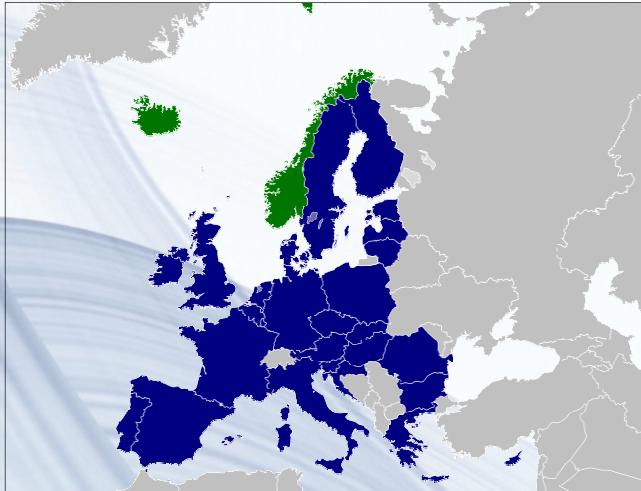


## Direttiva macchine e marcatura CE

## Spazio economico europeo (SEE)

Lo Spazio economico europeo (SEE) è stato istituito nel 1994.

La finalità dello **SEE** è estendere il mercato interno dell'UE ai paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che non intendono aderire all'UE o che non l'hanno ancora fatto.



In **verde** i paesi dell'Associazione Europea di Libero Scambio partecipanti al **SEE** e in **blu** i paesi dell'UE partecipanti all'SEE

- ISLANDA
- LIECHTENSTEIN
- NORVEGIA.

ALTRI PAESI EQUIPARATI ALL'UNIONE EUROPEA:

- CONFEDERAZIONE ELVETICA



## Direttiva macchine e marcatura CE

E' stata recepita in ITALIA con **D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17**



19-2-2010

Supplemento ordinario n. 36/L alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 41

## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 2010, n. 17.

**Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori.**



**Entrato in vigore il 6 marzo 2010**



La Commissione ha predisposto una **nuova guida** alla sua applicazione.

Tale guida intende **agevolare la comprensione** dei concetti e delle **prescrizioni** della direttiva 2006/42/CE al fine di **garantirne l'uniforme interpretazione e applicazione** in tutta l'UE.

Essa può essere di interesse anche per gli avvocati e gli studiosi del diritto dell'UE in materia di mercato interno, di salute e sicurezza sul lavoro e di protezione dei consumatori.



EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Industrial Transformation and Advanced Value Chains  
Advanced Engineering and Manufacturing Systems

**Guide to application of the  
Machinery Directive 2006/42/EC**

**Edition 2.1 – July 2017  
(Update of 2<sup>nd</sup> Edition)**

## Direttiva macchine e marcatura CE

### I "CONSIDERANDO"

Introducono le **disposizioni principali della direttiva** e presentano le ragioni della loro adozione

**Non sono di per se giuridicamente vincolanti** e **non figurano di norma nella legislazione nazionale** di recepimento della direttiva.

**Sono utili per capire la direttiva**, soprattutto in quanto chiariscono il significato di talune disposizioni.

Nell'interpretare il testo della direttiva, **i Tribunali possono tenere conto dei considerando** al fine di determinare l'intento del legislatore.



## Direttiva macchine e marcatura CE

I "CONSIDERANDO"

Il **primo concetto tecnico fortemente** sottolineato è quello della **integrazione della sicurezza**. La sicurezza deve essere conseguita integrandola nelle fasi di progettazione e di costruzione delle macchine, estendendola e conservandola poi in modo congruo, nelle fasi di installazione e manutenzione

La Direttiva assume il suo **significato fondamentale** di **regolatrice del mercato**, sotto il profilo della sicurezza, **solo se** gli Stati membri pongono in essere una sorveglianza efficiente ed efficace, mediante personale tecnico soddisfacente sotto il profilo quantitativo e qualitativo

La Commissione europea ribadisce l'opportunità di "**lasciare ai fabbricanti l'intera responsabilità di attestare la conformità alla Direttiva delle loro macchine**", fatti salvi i casi in cui talune macchine, presentando un "**potenziale maggiore di rischi**" richiedano una "**procedura di certificazione più rigorosa**".

## Direttiva macchine e marcatura CE

### I QUATTRO aspetti fondamentali della sicurezza delle macchine

#### SICUREZZA INTRINSECA

La macchina sia progettata e costruita bene

#### CORRETTA INSTALLAZIONE

La macchina è messa in opera, cioè installata bene

#### CORRETTA MANUTENZIONE

Garantire che restino immutati nel tempo quanto nei punti precedenti

#### CORRETTO UTILIZZO

Secondo le indicazioni del costruttore e l'addestramento dell'utilizzatore



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

### Art. 1 – campo di applicazione

**Comma 1**

Le norme del presente decreto legislativo **si applicano** ai seguenti prodotti, così come definiti all'articolo 2:

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) accessori di sollevamento;
- e) **catene, funi e cinghie;**
- f) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- g) **quasi-macchine.**



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

### Art. 1 – campo di applicazione

#### Estensione:

**ASCENSORI**  
**con VELOCITÀ fino a 0,15 m/sec**

**MACCHINE**

**Rientrano nella Direttiva 2006/42/CE per la modifica alla Direttiva  
Ascensori 95/16/CE**

Apparecchi per **sollevamento di persone** a mobilità ridotta.

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

### Estensione:

**Veicoli a due e tre ruote fuori dallo scopo della 2002/24/CE** (es. veicoli per disabili, veicoli capaci di raggiungere una velocità massima **fino a 6 km/h**, minimoto con motore a scoppio).



**Veicoli capaci di raggiungere una velocità massima fino a 25 km/h** (come i veicoli fuori dallo scopo della 70/156/CEE) e **veicoli fuori strada non destinati né alle strade pubbliche né alle competizioni**



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

### Art. 1 – campo di applicazione

#### Estensione:

#### **APPARECCHI PORTATILI A CARICA ESPLOSIVA**

*Prima erano considerate armi da fuoco*

- ✓ Pistole sparachiodi
- ✓ Pistole per macellazione
- ✓ Pistole per marchiare

#### MACCHINE



**New**

**ART. 17 - Deroga fino al 29 giugno 2011**



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

### Art. 1 – campo di applicazione - **NON SI APPLICA**

Comma 2

2. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente decreto legislativo:

- a) i componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria;
- b) le attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento;
- c) le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività;
- d) le armi, incluse le armi da fuoco;
- e) i seguenti mezzi di trasporto:
  - 1) trattori agricoli e forestali per i rischi oggetto del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 19 novembre 2004, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 88 del 16 aprile 2005, di recepimento della direttiva n. 2003/37/CE, ad esclusione delle macchine installate su tali veicoli;
  - 2) veicoli a motore e loro rimorchi oggetto della legge 27 dicembre 1973, n. 942, e successive modificazioni, di recepimento della direttiva 70/156/CEE, ad esclusione delle macchine installate su tali veicoli;
  - 3) veicoli oggetto del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 31 gennaio 2003, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 123 del 29 maggio 2003, di recepimento della direttiva 2002/24/CE, ad esclusione delle macchine installate su tali veicoli;
  - 4) veicoli a motore esclusivamente da competizione;
  - 5) mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, escluse le macchine installate su tali veicoli.
- f) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità;
- g) le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine;
- h) le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori;
- i) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;
- l) le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;
- m) i prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti, oggetto della direttiva 2006/95/CE in materia di bassa tensione:
  - 1) elettrodomestici destinati a uso domestico;
  - 2) apparecchiature audio e video;
  - 3) apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione;
  - 4) macchine ordinarie da ufficio;
  - 5) apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione;
  - 6) motori elettrici;
- n) le seguenti apparecchiature elettriche ad alta tensione:
  - 1) apparecchiature di collegamento e di comando;
  - 2) trasformatori.



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

a) **Macchina:**

- 1) 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**;





## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### Comma 2

#### a) **Macchina:**

- 2) insieme di cui al numero 1), al quale **mancono solamente elementi di collegamento** al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento (*es. albero di trasmissione, ...*);
- 3) insieme di cui ai numeri 1) e 2), pronto per essere installato e che **può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato** in un edificio o in una costruzione;

Le appendici 2 e 3 alla definizione principale 1, chiariscono come gli insiemi citati siano da considerare macchine, anche se non collegate e installate. *Es: gru da installare su un autocarro.*

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

a) **Macchina:**

- 4) **insiemi di macchine**, di cui ai numeri 1), 2) e 3), o di **quasi-macchine**, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un **funzionamento solidale**;

*Es.: Linea di produzione – impianto.*



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

*(§ 38 – Guida all'applicazione della Direttiva Macchine 2006/42/CE – ediz. 2,1 – luglio 2017)*

Affinché un gruppo di macchine o di quasi-macchine venga considerato un insieme di macchine **devono essere soddisfatti tutti e tre i criteri che seguono:**

1. Assemblate per eseguire una **funzione comune** (es. produzione di un dato prodotto).
2. **Funzionalmente collegate**, in modo tale che l'operatività di una unità influisca sull'operatività di altre unità o di tutto l'insieme, rendendosi così necessaria valutazione dei rischi dell'insieme.
3. Che le unità costituenti l'insieme abbiano un **sistema di comando comune**.

**Se tra due o più macchine:**

- c'è come **interfaccia l'UOMO**, le macchine sono considerate **separate**;
- se c'è una **interfaccia ELETTRICA, ELETTRONICA**, le macchine sono tra loro coordinate e quindi **solidali**.

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Il fabbricante **può non essere anche fabbricante delle singole unità**. In tal caso le singole unità vengono immesse sul mercato indipendentemente

### LA SINGOLA UNITA'

**può operare indipendentemente**  
«MACCHINA»

**non può operare indipendentemente**  
«QUASI-MACCHINA»

### L'INSIEME

Il fabbricante dell'insieme di macchine deve assicurare la rispondenza dell'intero insieme ai RESS

**CE**

L'insieme di macchine è soggetto al D.lgs. 17/2010 perché la sua sicurezza dipende non solo **dalla sicurezza delle singole unità** ma anche **dalla compatibilità delle unità** e dalla loro interfaccia

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### a) **Macchina:**

Comma 2

- 5) **insieme di parti o di componenti**, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la **forza umana diretta**.

Si noti come al punto “a” viene considerata macchina anche un insieme privo del sistema di azionamento (*es.: paranchi, verricelli o martinetti a mano*).

Costituiscono un’eccezione che vuole esclusi gli insiemi azionati dalla forza umana dalla direttiva macchine.

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### Comma 2

#### b) **Attrezzatura intercambiabile:**

**dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile**



*Non vanno confuse con i pezzi di ricambio che non modificano la funzione della macchina o apportano una nuova funzione.*



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Art. 2 – Definizioni**

**Comma 2**

**c) Componente di sicurezza:**

- 1) destinato ad espletare una **funzione di sicurezza**;
- 2) immesso sul mercato **separatamente**;
- 3) il cui **guasto ovvero malfunzionamento**, mette a repentaglio la sicurezza delle persone;
- 4) che **non è indispensabile** per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.

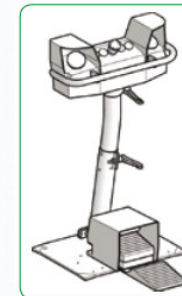
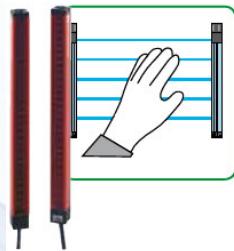
## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### Comma 2

#### c) Componente di sicurezza:

*L'Allegato V elenca alcune categorie di componenti di sicurezza comunemente installati sulle macchine.*

*In ogni caso qualsiasi elemento che soddisfi la definizione di cui all'art. 2, lett. c) deve essere considerato componente di sicurezza oggetto della direttiva macchine, anche se non è incluso nell'elenco riportato nell'allegato V.*





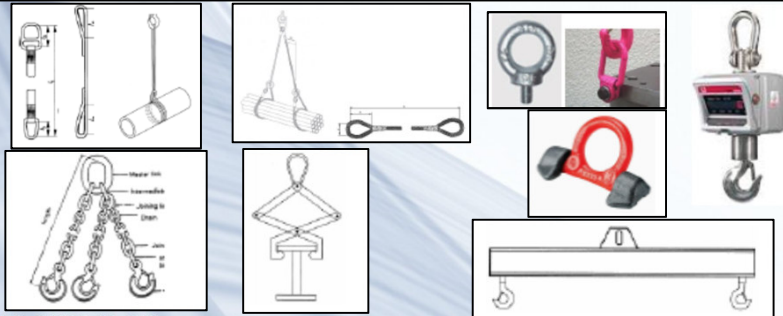
## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### d) Accessori di sollevamento:

Comma 2

componenti o attrezzature **non collegate alle macchine** per il sollevamento, che consentono la presa del carico, **disposti tra la macchina e il carico**, oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente. Anche le imbracature e le loro componenti sono considerate accessori di sollevamento;

#### SONO ACCESSORI DI SOLLEVAMENTO



#### NON SONO ACCESSORI DI SOLLEVAMENTO



**Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni**

**Comma 2**

**d) Catene, funi e cinghie:**

catene, funi e cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

### f) **Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica** :

Componenti amovibili **destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata**, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima; tali dispositivi, ove immessi sul mercato muniti di ripari, sono considerati come un singolo prodotto;



Alcuni di questi dispositivi sono elencati nell'**Allegato IV**.

*Es.: giunto cardanico*



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

### g) **Quasi-macchine:**

insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli,  
**non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata;**

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 decreto.

Es.: un sistema di azionamento è una quasi-macchina;

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

### g) Quasi-macchine:

La **manca**za di un'applicazione ben determinata e la **destinazione d'uso** che **prevede sempre l'incorporazione con altre macchine o quasi-macchine o apparecchi**, sono gli elementi sostanziali che qualificano sotto il profilo giuridico le quasi macchine.

Per loro natura sono, quindi, unicamente destinate all'incorporazione o assemblaggio con altre macchine, quasi macchine o apparecchi, per costruire una macchina ai sensi della direttiva, con esclusione di qualsiasi altro scopo.

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

### g) Quasi-macchine:

Esempi non esaustivi di **QUASI-MACCHINE**:

- ✓ Riduttore
- ✓ Motoriduttore
- ✓ Centralina idraulica
- ✓ Azionamento pneumatico: cilindro pneumatico
- ✓ Azionamento idraulico: cilindro idraulico
- ✓ Elettrovalvola
- ✓ Motori idraulici
- ✓ Motori pneumatici
- ✓ Idromotori

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

### h) 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.

**E' IMMISSIONE SUL MERCATO una MACCHINA che ha subito modifiche costruttive, non rientranti nella ORDINARIA o STRAORDINARIA MANUTENZIONE.**

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

Comma 2

### m) **Messa in servizio:**

**primo UTILIZZO**, all'interno della Comunità, di una **MACCHINA** oggetto del presente decreto legislativo

- ✓ conforme alla sua destinazione,
- ✓ in condizioni ragionevolmente prevedibili

**E' MESSA IN SERVIZIO una MACCHINA GIA' IN SERVIZIO, utilizzata in modalità diverse rispetto a quanto previsto dal costruttore.**



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Art. 2 – Definizioni**

**Chi può immettere sul mercato?**

**Comma 2**

**i) Fabbricante:**

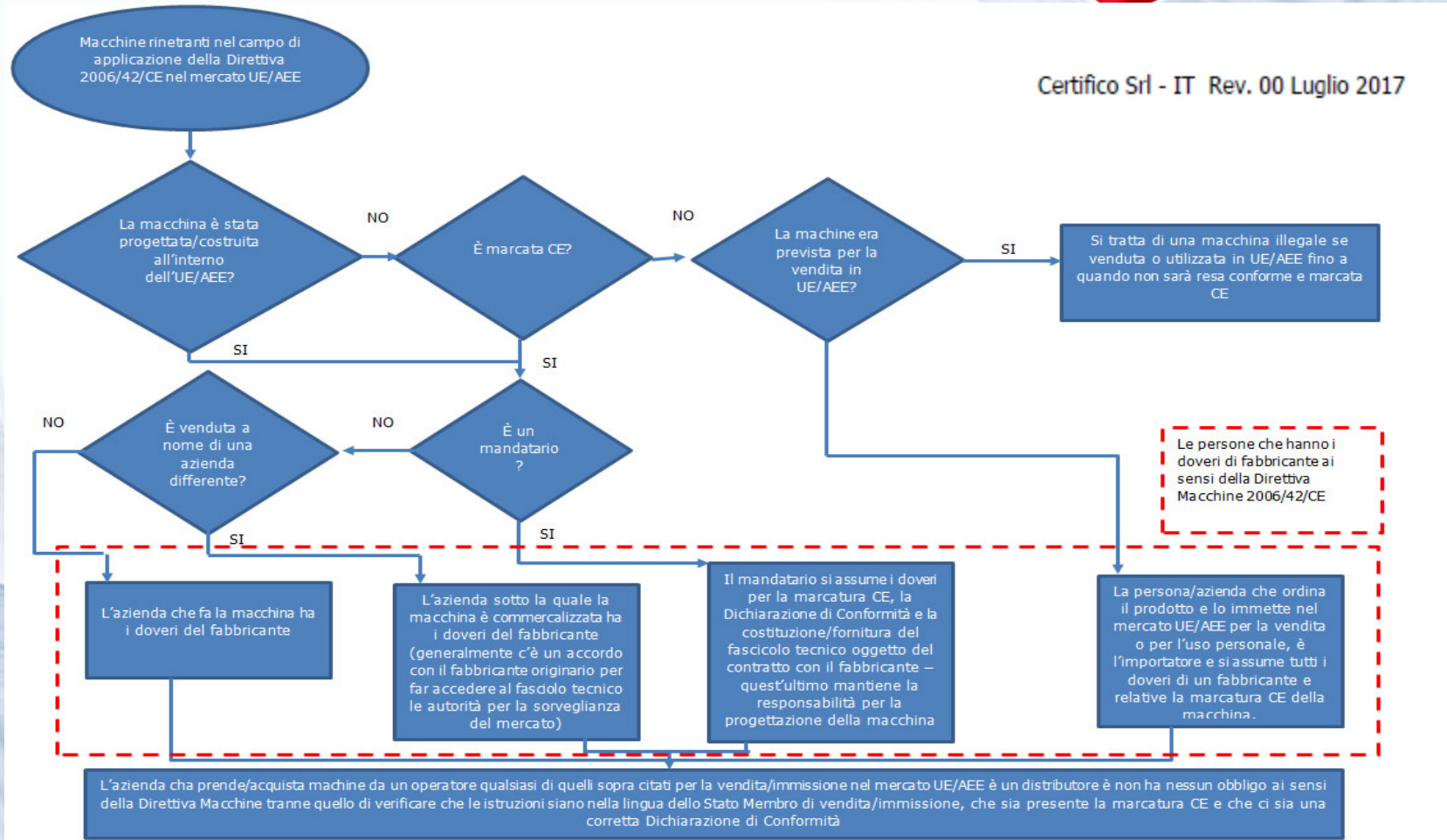
**persona fisica o giuridica** che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto del presente decreto

**è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina** con il presente decreto ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale;

**in mancanza di un fabbricante** quale definito sopra, **è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina** oggetto del presente decreto legislativo.

Con la nuova edizione 2.1 della Guida Ufficiale della Direttiva Macchine (*Luglio 2017*) la Commissione Europea **ha ampliato** la trattazione dell'*articolo 2, lettera i)* (***definizione di Fabbricante***), per chiarire meglio quali sono gli operatori economici, coinvolti nell'immissione sul mercato di un macchinario, che possono essere considerati fabbricanti ed in quali condizioni questo avvenga.

Il diagramma di flusso della prossima slide illustra i vari operatori economici che possono assumere i compiti del fabbricante di macchinari.



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Art. 2 – Definizioni**

Chi può immettere sul mercato?

Comma 2

**I) MANDATARIO:**

qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità,

che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante

**per eseguire a suo nome,** in tutto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con il presente decreto legislativo.

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### **m) NORMA ARMONIZZATA:**

**specifica tecnica** adottata da un organismo di normalizzazione, (CEN, CENELEC o ETSI), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione europea conformemente alle procedure istituite dalla direttiva 98/34/CE .....  
**non avente carattere vincolante.**

La definizione di norma armonizzata è espressa nella motivazione della Direttiva, ove è detto che: "...**al fine di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo è opportuno disporre di norme armonizzate a livello europeo...**", le quali "...devono mantenere il loro statuto di **testi non obbligatori...**"

Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 3 – Immissione sul mercato e messa in servizio

**Cosa si può immettere sul mercato?**

Comma 1

1. Possono essere **IMMESSE SUL MERCATO** ovvero **MESSE IN SERVIZIO** unicamente le **MACCHINE** che:
  - soddisfano le pertinenti disposizioni del presente decreto legislativo
  - **non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone** e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni,
  - **quando sono debitamente installate, mantenute in efficienza e utilizzate conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili.**
2. Possono essere **IMMESSE SUL MERCATO** unicamente le **QUASI-MACCHINE** che rispettano le pertinenti disposizioni del presente decreto legislativo.

Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Art. 3 – Immissione sul mercato e messa in servizio

3. Il **FABBRICANTE** o il suo **MANDATARIO**, **PRIMA** di **immettere sul mercato** ovvero **mettere in servizio** una **MACCHINA**:

Si accerta:

- a) che la macchina soddisfi i **pertinenti RESS** indicati nell'Allegato I
- b) che sia disponibile il **F.T.** (Allegato VII, parte A)
- c) di fornire le **istruzioni per l'uso** (*caratteristiche riportate al punto 1.7.4 dell'Allegato I*)
- d) di espletare le appropriate procedure di **valutazione della conformità** ai sensi dell'articolo 9;
- e) di redigere la **dichiarazione CE** di conformità ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che la **stessa accompagni la macchina**;
- f) di apporre la **marcatura 'CE'** ai sensi dell'articolo 12.

Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

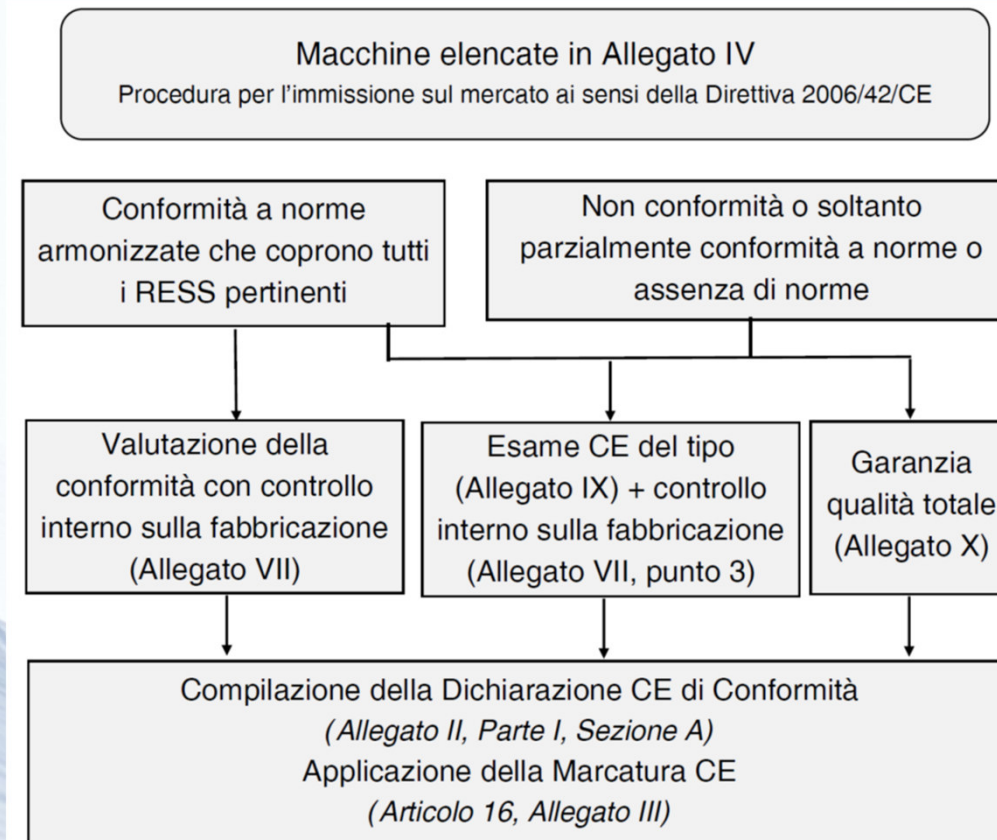
**A cosa serve la Direttiva macchine:**

Al **Fabbricante**, per indicargli gli aspetti di sicurezza e salute che deve prendere in considerazione nella progettazione e costruzione di una macchina al fine di salvaguardare le persone, gli animali domestici ed i beni.

Agli **Organismi di controllo** (*nominati da ogni Stato e notificati alla Commissione europea*) per avere, per mezzo di essa e delle norme armonizzate, un riferimento univoco di valutazione della conformità della macchina sottoposta al loro esame.



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Schema di VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'**



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **OBBLIGHI del FABBRICANTE**

L'utilizzatore che costruisce

**PER USO PROPRIO**

una macchina o una quasi-macchina

HA L'OBBLIGO

di **attuare la procedura** di certificazione

prima della messa in servizio della

MACCHINA o della QUASI-MACCHINA

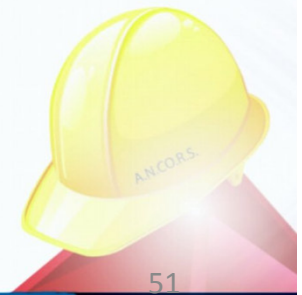


## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **OBBLIGHI di CHIUNQUE**

Nel caso in cui una MACCHINA o una QUASI-MACCHINA venga immessa sul mercato o messa in servizio senza attuare le procedure richieste

### **LA RESPONSABILITA'**

Ricade su chi **immette sul mercato**  
o **mette in servizio** la MACCHINA o  
la QUASI-MACCHINA assemblata



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITA’** di una macchina

**Allegato II - parte 1 - Sez. A**

E’ stata aggiunta una **NUOVA FRASE**:

*“Tale dichiarazione **riguarda esclusivamente** la macchina nello stato in cui è stata immessa sul mercato, **escludendo i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.**”*

Con ciò si intende che la dichiarazione **NON INCLUDE** le trasformazioni delle macchine avvenuta dopo l'immissione sul mercato.



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITA’ di una macchina

## Allegato II - parte 1 - Sez. A

La dichiarazione CE di conformità **deve contenere:**

1. **ragione sociale** e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
2. **nome e indirizzo** della persona autorizzata a **costituire il fascicolo tecnico**, che deve essere stabilita nella Comunità;
3. **descrizione e identificazione della macchina**, con *denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale*;

Nuovo  
requisito per  
semplificare  
le procedure  
di  
sorveglianza  
del mercato

Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITA’ di una macchina

**Allegato II - parte 1 - Sez. A**

**MACCHINA**

- ❑ dichiarazione esplicita che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della **direttiva 2006/42/CE** e, se del caso, 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; *Es. direttive Bassa tensione, EMC*



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITA’ di una macchina

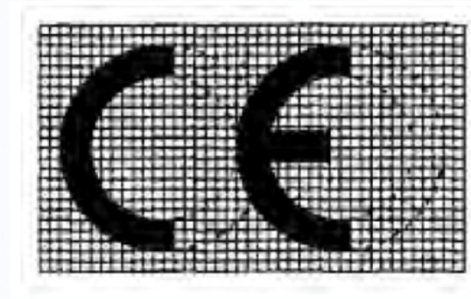
### Allegato II - parte 1 - Sez. A

- ✓ 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 4 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 macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 – **Marcatura delle macchine – all. I – p. 1.7.3**

Ogni macchina deve recare, in modo **visibile, leggibile e indelebile**, almeno le seguenti indicazioni:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante** e, se del caso, del suo mandatario,
- designazione della macchina**,
- marcatura "CE"** (cfr. allegato III),
- designazione della serie o del tipo**,
- eventualmente**, numero di serie,
- anno di costruzione**, cioè l'anno in cui si è concluso il processo di fabbricazione.

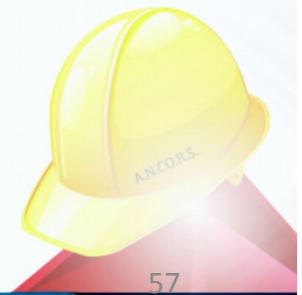


**È vietato antedatere o postdatere  
la macchina al momento dell'apposizione della marcatura CE.**



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 – **QUASI MACCHINE**

**Le QUASI-MACCHINE, non possono conformarsi pienamente ai RESS** definiti dall'Allegato I, poiché taluni rischi possono risultare dal fatto che la **macchina non è completa o dall'interfaccia della quasi-macchina con la macchina finale**, in cui andrà incorporata.



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 – **QUASI MACCHINE**

**Due concetti** devono essere chiari:

- a) Il fabbricante è libero di stabilire quali sono i RESS rispettati e quindi dichiararli come soddisfatti, con il relativo obbligo di redigere il Fascicolo tecnico pertinente. Infatti, i requisiti di cui all'Allegato I non sono obbligatori per le quasi macchine, ma si applicano solamente ai prodotti finiti.
- b) Ai fini delle procedure di clausole di salvaguardia il solo responsabile della macchina è, e rimane, chi redige la dichiarazione di conformità e appone la marcatura CE, ovvero il fabbricante della macchina finale.

Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 – **QUASI MACCHINE**

**Art. 3 – Immissione sul MERCATO**

**OBBLIGHI** del **fabbricante** o il suo **mandatario**

4. Prima di **immettere sul mercato** una **QUASI-MACCHINA**, si accerta che sia stata espletata la procedura di cui all'articolo 10.



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 – **QUASI MACCHINE**

**Art. 10 – Procedure di valutazione della conformità delle QUASI MACCHINE**

1. Il fabbricante di una **QUASI-MACCHINA**, o il suo mandatario, prima dell'**immissione sul mercato**, si accertano che:
  - a) sia preparata la **documentazione tecnica pertinente**  
**(Allegato VII, parte B)**
  - a) siano preparate le **istruzioni per l'assemblaggio** **(Allegato VI)**
  - b) sia stata redatta la **dichiarazione di incorporazione** **(Allegato II, parte 1, sezione B)**



## Nuove Direttive Pubblicate nel 2014

### • Su GUUE L96 del 29/3/2014:

- 2014/28/CE controllo esplosivi uso civile (rif.)
- 2014/29/CE recipienti semplici a pressione
- 2014/30/CE EMC**
- 2014/31/CE strumenti per pesare
- 2014/32/CE strumenti di misura (rif.)
- 2014/33/CE ascensori
- 2014/34/CE ATEX (rif.)
- 2014/35/CE LVD**

### ▪ Su GUUE L153 del 22/5/2014:

- 2014/53/CE RTTE modificata sostanzialmente

Queste nuove direttive sono allineate al Nuovo Quadro Legislativo (NLF) imposto dalla Decisione 768/2008/CE e dai Regolamenti 765/2008/CE e 764/2008/CE: **le novità introdotte nelle nuove direttive riguardano i ruoli, gli obblighi e le specifiche responsabilità dei singoli operatori economici (fabbricanti, rappresentanti autorizzati, importatori, distributori) coinvolti nell'immissione sul mercato del materiale elettrico a bassa tensione, il nuovo modello di “dichiarazione UE di conformità”, i principi che regolano l'apposizione della marcatura CE.**

Le nuove direttive **sono state recepite** dagli Stati membri dell'Unione europea **entro il 19 aprile 2016** e a decorrere dal 20 aprile 2016 le direttive precedenti saranno abrogate.

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 – Art. 15 SANZIONI

1. **Salvo che il fatto non costituisca reato**, il fabbricante o il suo mandatario **che immette sul mercato ovvero mette in servizio macchine non conformi** ai requisiti di cui all'allegato I del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **4.000 €** a **24.000 €**. Alla stessa sanzione è assoggettato chiunque apporta modifiche ad apparecchiature dotate della prescritta marcatura CE, che comportano la non conformità ai medesimi requisiti.
2. **Salvo che il fatto non costituisca reato**, il fabbricante di una **quasi-macchina** o il suo mandatario che contravviene alle prescrizioni di cui all'articolo 10 del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **3.000 €** a **18.000 €**.
3. Ferma restando l'applicazione dei commi 1 e 2, il fabbricante o il suo mandatario che a richiesta dell'autorità di sorveglianza di cui all'articolo 6, **omette di esibire la documentazione di cui all'allegato VII (FT)** è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **2.000 €** a **12.000 €**.

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 – Art. 15 SANZIONI

4. Il fabbricante o il suo mandatario che **immette sul mercato** ovvero **mette in servizio** macchine che, seppure conformi ai requisiti di cui all'allegato I, sono sprovviste della dichiarazione di conformità di cui all'allegato II è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **2.000 €** a **12.000 €**.
5. **Salvo che il fatto non costituisce reato**, chiunque appone o fa apporre marcature, segni ed iscrizioni che possono indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **1.000 €** a **6.000 €**.
6. Chiunque promuove pubblicità per macchine che non rispettano le prescrizioni del presente decreto legislativo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da **1.000 €** a **6.000 €**.
7. ...



**Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10**

**Documenti di riferimento all'interpretazione della Direttiva Macchine**

[Guida Direttiva macchine 2006 42 CE - ed. 2017](#)

[LG confronto nuova e vecchia Direttiva Macchine](#)

[Rapporto INAIL sull'attività di sorveglianza del mercato](#)

[Federmacchine guida alla disciplina delle macchine usate](#)





## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

### 9° RAPPORTO

**INAIL**

sull'attività di sorveglianza del mercato  
ai sensi del d.lgs. 17/2010 per i prodotti  
rientranti nel campo di applicazione  
della Direttiva Macchine

2017



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Macchine "USATE"**

**marcate CE**

- a) Targhetta relativa alla marcatura "CE"
- b) Dichiarazione CE di conformità
- c) Manuale istruzioni per l'uso

Commercializzate

Accompagnata da una **dichiarazione del venditore** che la macchina **non è stata modificata rispetto alla costruzione.**

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Macchine "USATE"**

### **Non marcate CE**

**Art. 72 – com. 1  
D. Lgs. 81/08**

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, (*Dir. Macchine*)

**Attesta**, sotto la propria responsabilità, che le stesse siano conformi, ai **requisiti di sicurezza** di cui all'**allegato V**.



## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - Macchine "USATE"

### a) - PERMUTA CONTRO NUOVO ACQUISTO

Art. 72 – com. 1  
D. Lgs. 81/08

**NON** marcate CE

L'obbligo di attestare la conformità spetta solamente al RIVENDITORE.

L'atto di vendita deve riportare:

- Nome del costruttore
- Tipo e modello di macchina
- N. Matricola

La macchina non può essere REIMMESA sul mercato nelle condizioni di fatto

**E' possibile solo se viene adeguata alle norme di sicurezza di cui all'Allegato V.**



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Macchine "USATE"**

**b) - VENDITA AD ALTRO UTILIZZATORE**

Art. 72 – com. 1  
D. Lgs. 81/08

**NON** marcate CE

L'obbligo di attestare la conformità spetta solamente al  
**RIVENDITORE.**

**Chi vende**

deve **ATTESTARE** la conformità della  
macchina alla normativa previgente.



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Macchine "USATE"**

**c) – PROCEDURA FALLIMENTARE**

**Art. 72 – com. 1  
D. Lgs. 81/08**

**NON** marcate CE

Il **CURATORE FALLIMENTARE** assume  
gli obblighi previsti dalla legge

## Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10

### d) – Interventi su **MACCHINE USATE**

**Art. 72 – com. 1  
D. Lgs. 81/08**

**NON marcate CE**

Interventi di **modifica costruttiva** o le **variazioni d'uso**  
non previste dal costruttore originale

Obbligo di applicare la **procedura di  
marcatura CE**

**Nota:**

*Chiarire bene nel  
contratto a chi compete  
la eventuale procedura  
di marcatura CE*



Direttiva macchine e marcatura CE – D. Lgs. 17/10 - **Macchine "USATE o NUOVE"**

**EXTRA U.E**

Si applica la  
**Direttiva macchine 2006/42/CE**

- Prima IMMISSIONE SUL MERCATO
- Prima MESSA IN SERVIZIO

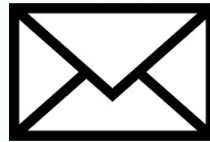
**Nello Spazio  
Economico Europeo  
(SEE)**

**Soddisfare i RES**

## CONTATTI



Ing. Leo De Santis



leo.desantis@legisrl.it



**Direttiva macchine e marcatura CE**

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE!**

