

Convegno

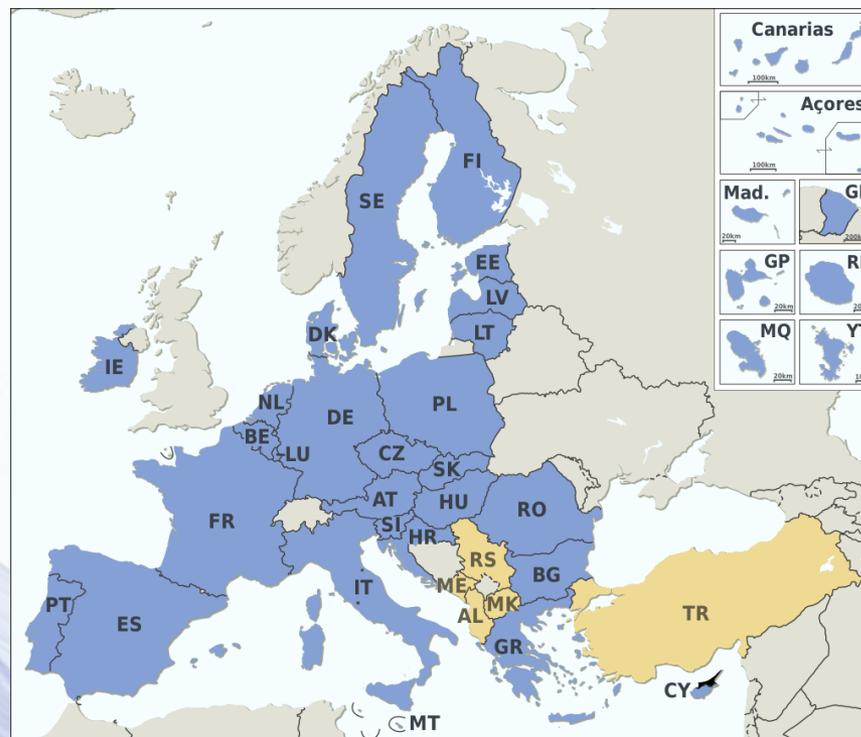
**La Direttiva Macchine  
e  
la Certificazione 'CE'**

Ing. Leo De Santis

## 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**



## Unione Europea e LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI

Con il trattato di Roma venne formalizzato il libero mercato di molte merci.

Le limitazioni alla libera circolazione delle merci erano dovute a normative tecniche nazionali sulla sicurezza delle persone e dell'ambiente.

La LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI **richiedeva** **L'ARMONIZZAZIONE** dei contesti **legislativi**, **normativi** e **certificativi** dei vari stati membri, **nella piena salvaguardia della sicurezza e salute delle persone.**

**Raggiungere** questo obiettivo è stato possibile tramite l'adozione di specifiche strategie comunitarie ed in particolare con la pubblicazione ed applicazione di quelle **disposizioni** comunemente note come

**“ DIRETTIVE ”**

## 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.

## Direttive nuovo Approccio

VIENE INTRODOTTO IL MARCHIO



- ✓ 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**

## Direttive nuovo Approccio

**1**

### ■ 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 viene affidata agli organi competenti in materia di normalizzazione industriale, che terranno conto dello stato della tecnologia (**ENTI DI NORMAZIONE**)

## Direttive 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.

## Direttive 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».

## Tipi di DIRETTIVE

### 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.



« 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**)

## Nuova Direttiva macchine

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)

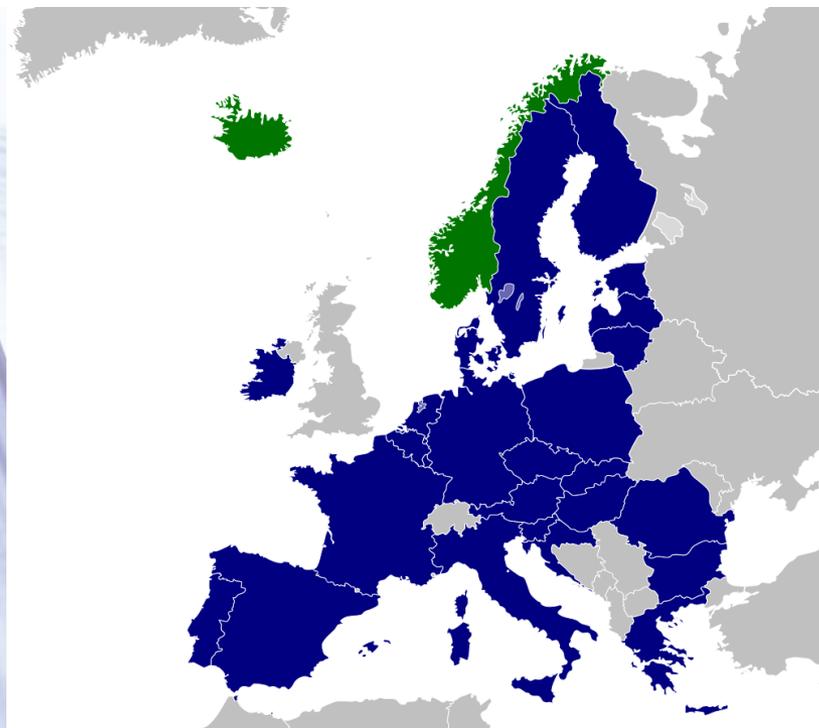


La Nuova **Direttiva Macchine 2006/42/CE** è entrata in vigore in tutta Europa dal **29 Dicembre 2009**, in concomitanza all'abrogazione della Direttiva 98/37/CE.

## 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**

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**



Oltre alla Direttiva, è importante conoscere le **guide pubblicate dalla Commissione Europea** per favorirne una corretta applicazione:

- **Edizione 2-giugno 2010**
- **Edizione 2\_1-luglio 2017**
- **Edizione 2\_2-ottobre 24/10/2019**

Esse possono 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.

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.



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)**

1

Questo aggiornamento alla seconda edizione della Guida, denominato **Edizione 2.2**, contiene una serie di correzioni e chiarimenti relativi alle modalità di immissione sul mercato e alla definizione dei “**componenti di sicurezza**”, e contestualmente delle “**quasi-macchine**”.

Sono stati infatti aggiunti due nuovi paragrafi relativi alle unità di controllo della macchina (§417) e ai componenti di sicurezza considerati unità logiche (§418).

Riporta anche alcune modifiche per garantire la coerenza con la guida LVD, in relazione alla **Direttiva 2014/35/UE**, che è conosciuta anche come Direttiva Bassa Tensione o Direttiva LVD (*Low Voltage Directive*).



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 2.2 – October 2019**  
(Update of 2<sup>nd</sup> Edition)



## Nuova Direttiva macchine – 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.

## Nuova Direttiva macchine – 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

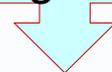
La Direttiva assume il suo **significato fondamentale** di **regolatrice del mercato**, sotto il profilo della sicurezza, **solo se** gli Stati membri pongono in essere una sorveglianza efficiente ed efficace, mediante personale tecnico soddisfacente sotto il profilo quantitativo e qualitativo

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”**.

## I QUATTRO aspetti fondamentali della sicurezza delle macchine

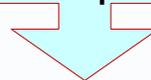
### **1 - SICUREZZA INTRINSECA**

La macchina sia progettata e costruita bene



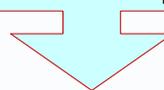
### **2 - CORRETTA INSTALLAZIONE**

La macchina è messa in opera, cioè installata bene



### **3 - CORRETTA MANUTENZIONE**

Garantire che restino immutati nel tempo quanto nei punti precedenti



### **4 - CORRETTO UTILIZZO**

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



## D. Lgs. 17/10

**Comma 1**

### Art. 1 – campo di applicazione

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.**

## 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.**

## 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**



## D. Lgs. 17/10

### Art. 1 – campo di applicazione

#### Estensione:

**New**

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

*Prima erano considerate armi da fuoco*

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

**MACCHINE**



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

## D. Lgs. 17/10

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

Comma 2

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;

.....

m) i **prodotti elettrici ed elettronici** che rientrano nelle categorie seguenti, oggetto della direttiva 2006/95/CE in materia di bassa tensione:

- elettrodomestici destinati a uso domestico;
- apparecchiature audio e video;

.....

  
2014/35/UE

## 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.**



## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### a) **Macchina:**

**Comma 2**

- 2) insieme di cui al numero 1), al quale **mancano 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.*

## 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.*



## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### *(§ 38 – Guida applicazione della Direttiva 2006/42/CE – ediz. 2,2 – luglio 2019)*

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**.

## 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

## 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.

## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

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

**Comma 2**

**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.*



**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.

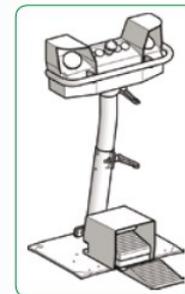
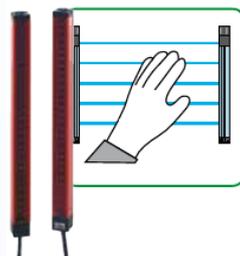
## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### c) Componente di sicurezza:

Comma 2

*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.



## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### Comma 2

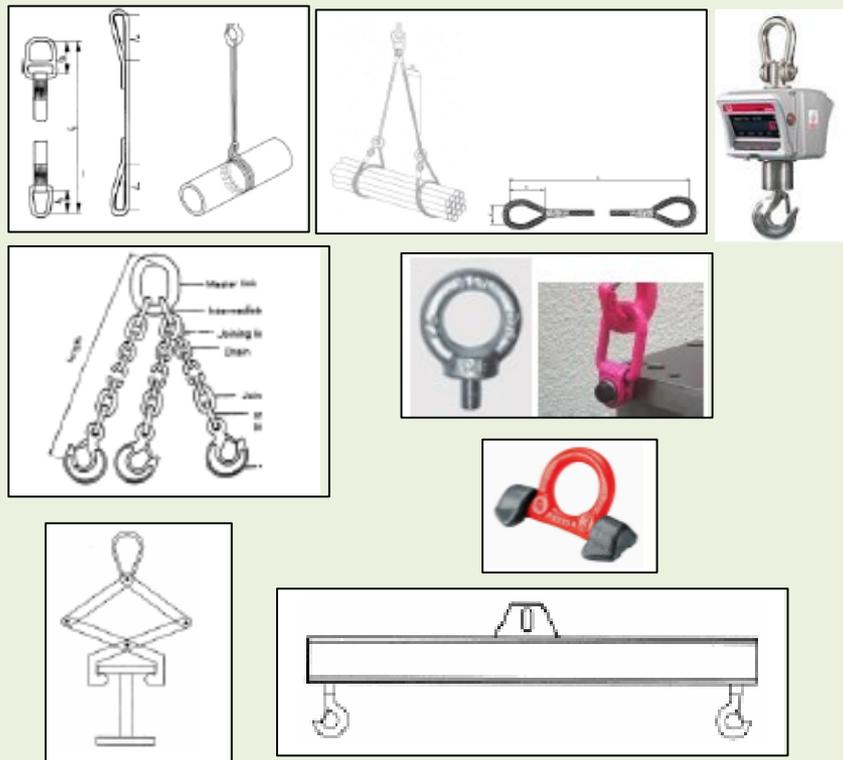
#### d) Accessori di sollevamento:

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;

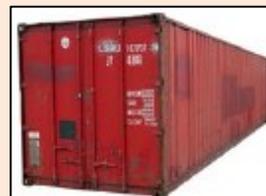
**D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni**

**§412 Classificazione degli accessori usati per il sollevamento di carichi  
mediante attrezzature per il sollevamento**

**SONO  
ACCESSORI DI SOLLEVAMENTO**



**NON SONO  
ACCESSORI DI SOLLEVAMENTO**



**D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni**

**Comma 2**

**e) 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;



**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*



D. Lgs. 17/10 - **Art. 2 – Definizioni**

**g) Quasi-macchine:**

**Comma 2**

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;



Ing. Leo De Santis

## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### g) Quasi-macchine:

Comma 2

*Gli elementi sostanziali che qualificano sotto il profilo giuridico le quasi macchine sono:*

- ✓ *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.***

*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.*

## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### g) Quasi-macchine:

Comma 2

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

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

**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 utilizzo.

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

**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.**

## 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.

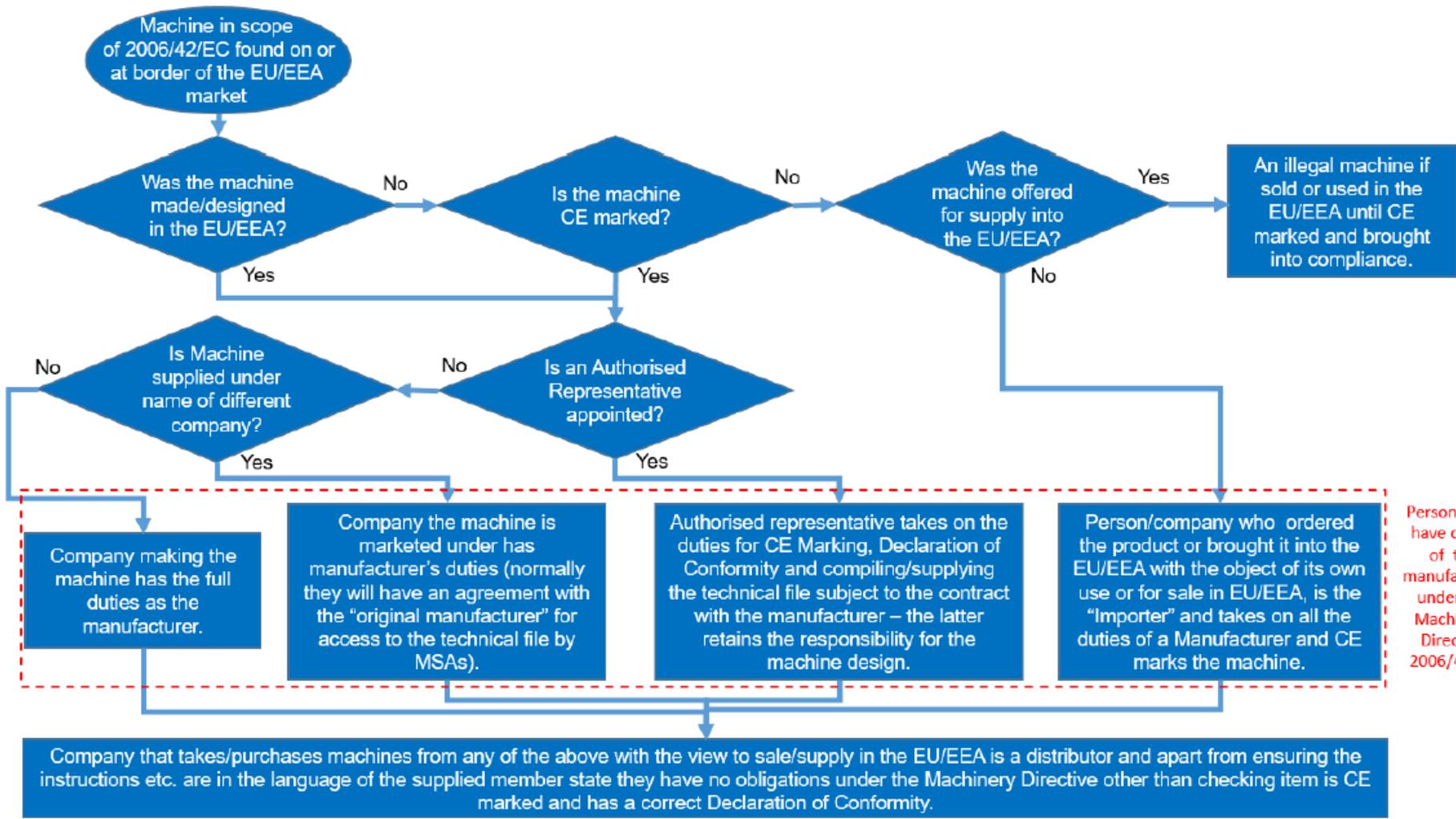
## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### *Altri soggetti che possono essere considerati FABBRICANTI*

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

Al **§ 81** viene riportato un **diagramma di flusso** che illustra i vari operatori economici che possono assumere i compiti del fabbricante di macchinari.

SINDACATO DATORIALE



Persons who have duties of the manufacturer under the Machinery Directive 2006/42/EC

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.

## 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**..."

## D. Lgs. 17/10 - Art. 2 – Definizioni

### Gerarchia delle norme armonizzate

#### Norme di tipo A :

specificano i concetti di base, la terminologia e i principi di progettazione **applicabili a tutte le categorie di macchine.**

*(Es.: EN ISO 12100; EN ISO 14121-2)*

#### Norme di tipo B :

concernono **aspetti specifici** della sicurezza della macchina o tipi specifici di protezione che possono essere utilizzati con una vasta gamma di macchine.

*(Es.: EN 13850; EN 13857)*

#### Norme di tipo C :

trattano dettagliati **requisiti di sicurezza relativi ad una particolare macchina o gruppi di macchine.** I diversi tipi di macchine che appartengono alla categoria coperta da una norma di tipo C hanno un uso previsto simile e comportano pericoli simili.

*(Es. EN 12845)*

## 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.

## 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** (1.7.4 dell'Allegato I)
- d) di espletare le appropriate *procedure* di **valutazione della conformità** ai sensi dell'Art. 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.

**D. Lgs. 17/10 - Schema di VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' – Art. 9**

**Macchine NON CONTEMPLATE dall'Allegato IV**

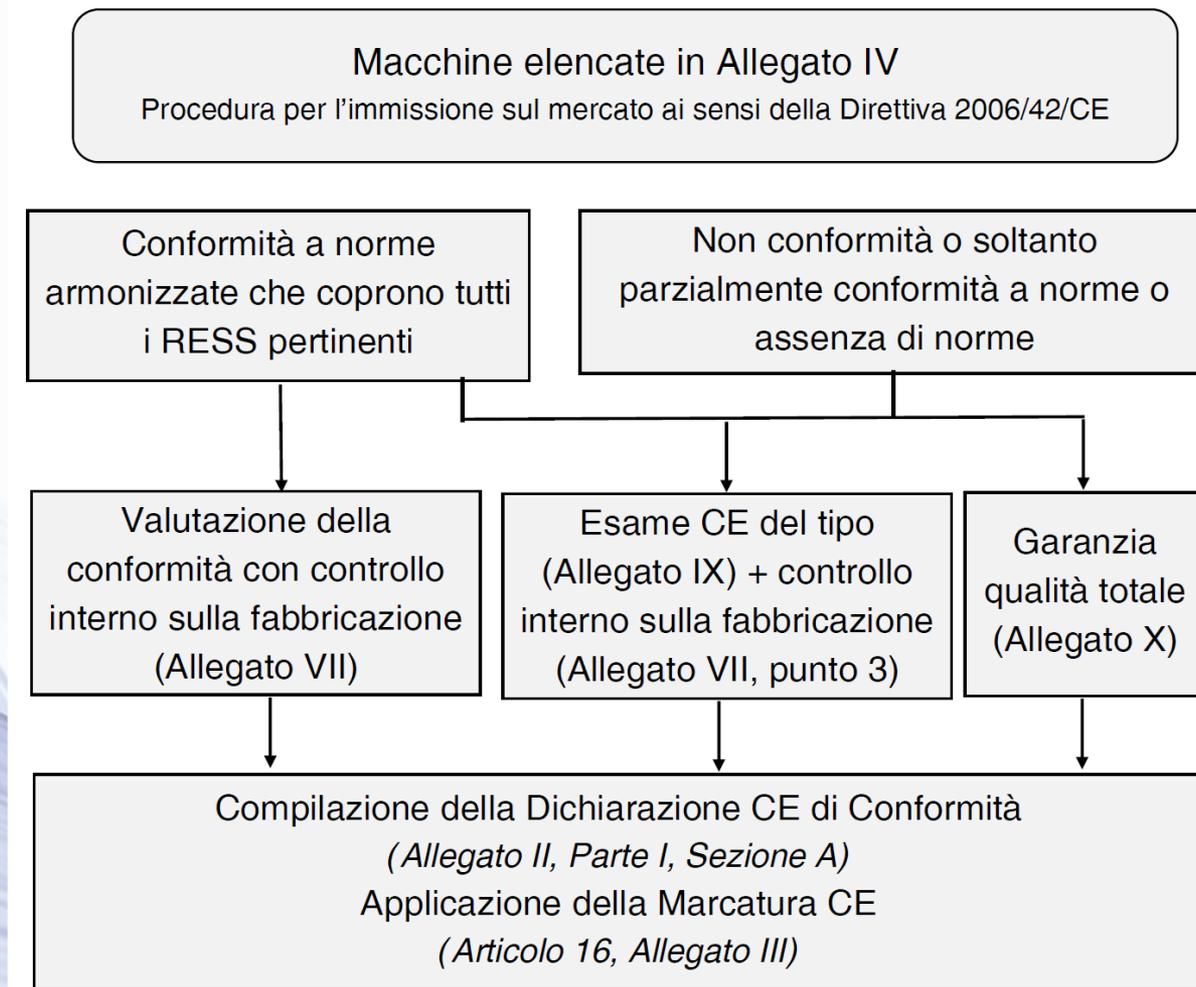
Il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità **con CONTROLLO INTERNO SULLA FABBRICAZIONE** della macchina (rispetto dei RESS).

- Elabora il **Fascicolo Tecnico** (*Allegato VII – parte A*)
- Redige il **Manuale** di uso e manutenzione
- Compila la **Dichiarazione CE di conformità** (*Allegato II, parte 1, Sezione A*)
- Applica la **Marcatura CE** (*Articolo 16 – Allegato III*)

## **D. Lgs 17/10 - Macchine in Allegato IV** **Categorie di macchine particolarmente pericolose**

- Seghe circolari (monolama e multilame)
- Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno
- Piallatrici su una faccia
- Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale .....
- Fresatrici ad asse verticale, "toupies" ...
- ....
- Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli ...
- Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione, a carico o scarico manuale
- ...
- Blocchi logici per funzioni di sicurezza
- Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS)
- Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).
- .....

## D. Lgs. 17/10 - Schema di VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'



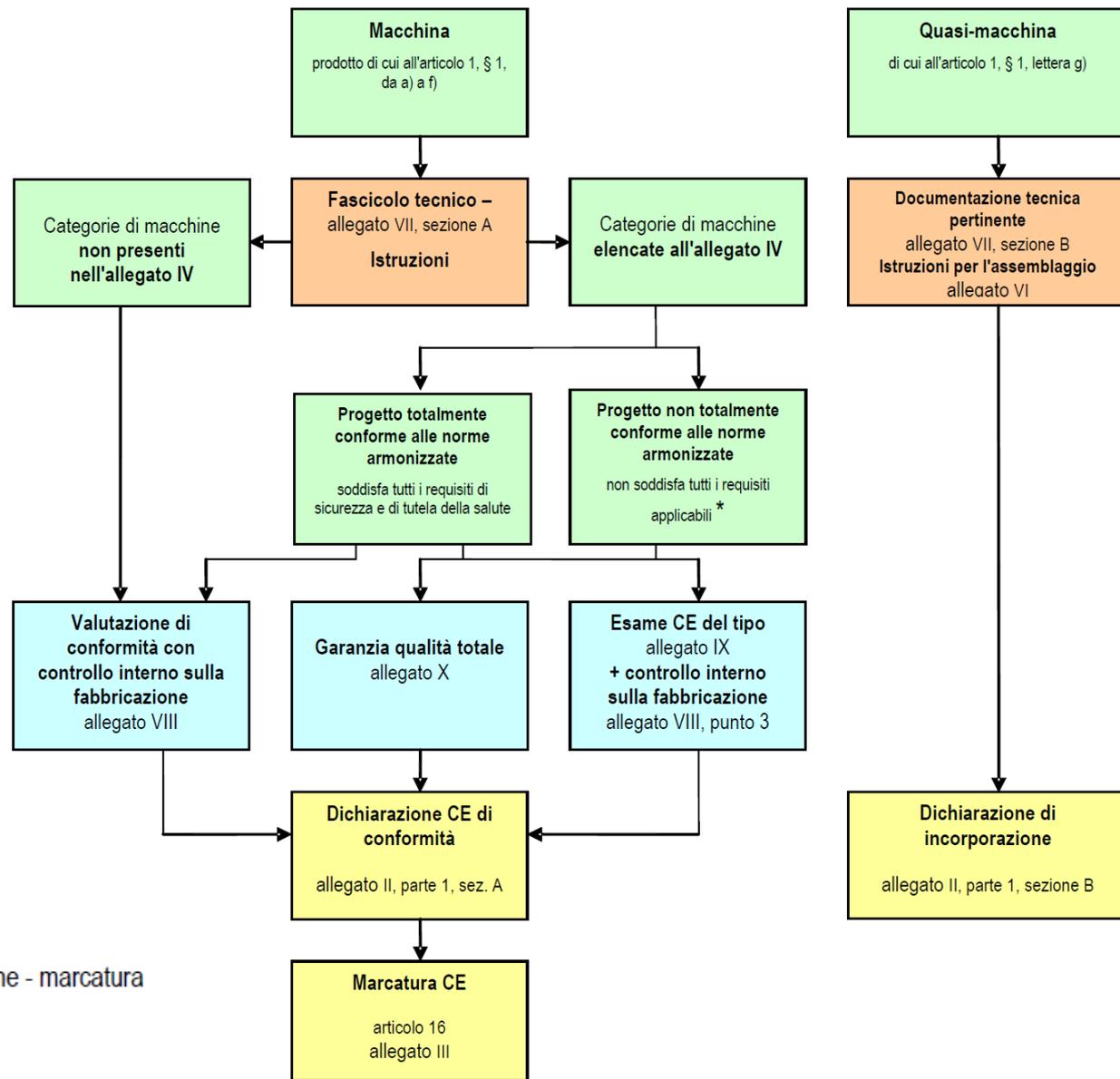
SINDACATO DATORIALE

**§ 132 Diagramma delle procedure per l'immissione sul mercato delle macchine o quasi-macchine**

\* Le norme armonizzate non sono disponibili, non coprono tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, oppure non sono applicate o lo sono solo parzialmente.

**Codice cromatico:**

- Categoria di prodotto
- Documenti
- Procedura
- Dichiarazione - marcatura



## Art. 11 - ORGANISMI NOTIFICATI

**Organismi autorizzati e  
Notificati** alla Commissione  
Europea dagli Stati membri

Effettua la certificazione **CE del  
tipo** di cui all'allegato IX

Effettua la procedura di **garanzia  
qualità totale** di cui all'allegato  
X

## D. Lgs. 17/10 - Allegato IX

### **9. Validità dell'attestato di esame CE del tipo**

[...]

9.3. Il **fabbricante CHIEDE** all'**organismo** notificato *di riesaminare* la validità dell'attestato di esame CE del tipo *ogni cinque anni*.

Se considera che l'attestato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, l'organismo notificato ne *proroga la validità per altri cinque anni*.

Il *fabbricante e l'organismo notificato* **conservano una copia di tale attestato**, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti **per un periodo di 15 anni** a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.

9.4. Qualora *la validità dell'attestato di esame CE del tipo non sia prorogata*, il fabbricante **cessa** di immettere sul mercato la macchina in questione.

## 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.

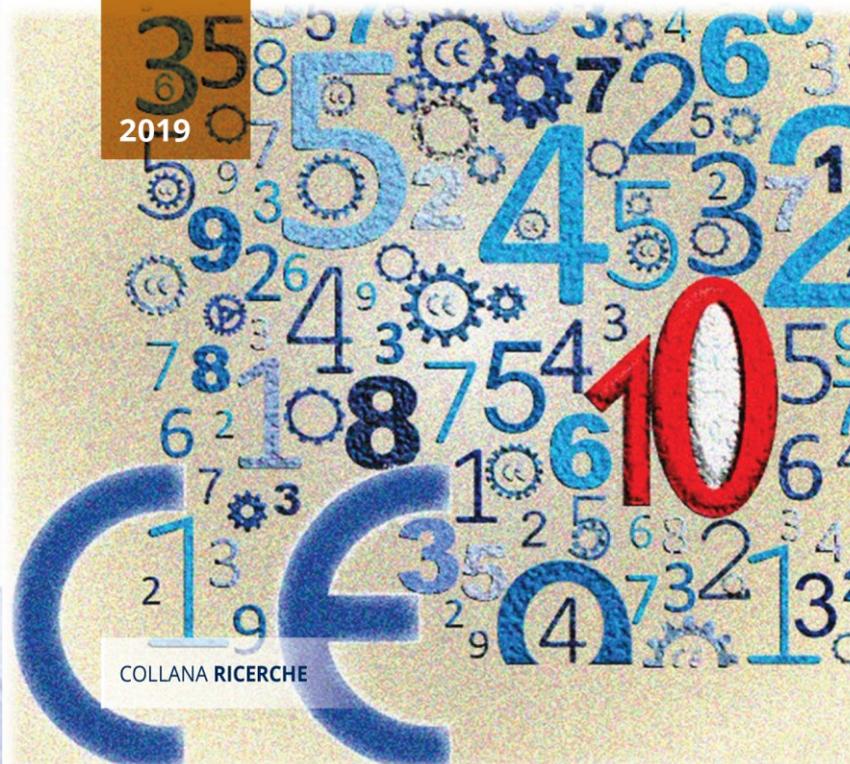
Agli **Organismi di controllo** (*nominati da ogni Stato e notificati alla Commissione europea*) per avere, per mezzo di essa e delle norme armonizzate, un riferimento univoco di valutazione della conformità della macchina sottoposta al loro esame.

# 10° 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

2019



COLLANA RICERCHE



**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

## 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

## 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 avvenute dopo l’immissione sul mercato.

## 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

## 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 G.U. dell'Unione europea; *Es. direttive Bassa tensione, EMC*

## D. Lgs. 17/10 - DICHIARAZIONE “CE” DI CONFORMITA’ di una macchina

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

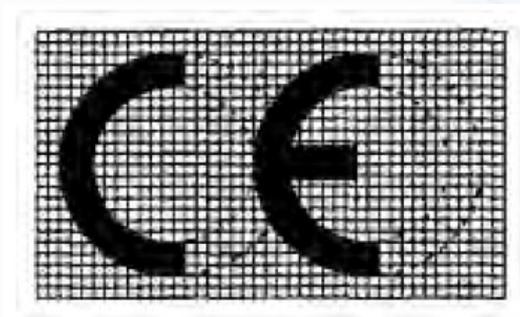
- ✓ **all'occorrenza**, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'**ORGANISMO NOTIFICATO** che:
  - ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo
  - ha approvato il sistema di garanzia qualità totale di cui all'allegato X
- ✓ **all'occorrenza**, 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.



## D. Lgs. 17/10 – **Marcatura CE 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 antedatature o postdatature  
la macchina al momento dell'apposizione della 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.

## 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.

## 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.

## 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)**

## D. Lgs. 17/10 – Art. 15 SANZIONI

1. **Salvo che il fatto non costituisce 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 costituisce 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 €**.

## 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 costituisca 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. ...

## 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 (rifusione) **D. Lgs. 19/05/2016 n. 80**

–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 **D. Lgs. 19/05/2016 n. 86**

### ▪ Su GUUE L153 del 22/5/2014:

–2014/53/CE RTTE modificata sostanzialmente

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.**

## 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**.

## 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.



**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.

## 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

## 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*

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**



Ing. Leo De Santis



[leo.desantis@legisrl.it](mailto:leo.desantis@legisrl.it)

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE!**

