

DIRETTIVA 2006/42/CE

(Direttiva Macchine)

**Ordine degli Ingegneri
della Provincia di Prato**

3 dicembre 2019

Ing. Carlo Gini

Programma

- Legislazione cogente sulle macchine: DPR 547/55, DPR 459/96 (Direttiva Macchine 89/392/CEE), D.Lgs. 81/08 (Allegato V), D.Lgs 17/2010 (Direttiva Macchine 2006/42/CE))
- Modifiche alle macchine e “Messa a norma”: Macchine non marcate CE, Macchine marcate CE, Modifiche che richiedono la marcatura CE
- Acquisto e vendita di macchine usate: Dichiarazione e attestazione di conformità, cessione di macchine non conformi
- Acquisto di macchine nuove: Difetti palesi e difetti occulti

Direttiva Macchine



Cosa sono le Macchine

L'art. 2 della direttiva 2006/42/CE (Direttiva Macchine) definisce cosa si intende con il termine "macchina".

La prima definizione - di cui all'art. 2, lettera a) - utilizza il termine "macchina" in senso stretto. Tuttavia, l'art. 2 estende il concetto, in senso lato, ad altre cinque categorie di prodotto, ovvero a: attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, catene, funi e cinghie e dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.

Prendiamo inizialmente in considerazione la sola definizione di base

a) «macchina»:

«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»

Cosa sono le Macchine

- 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
- **insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento**
- insieme di cui al primo e al secondo trattino, 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
- **insiemi di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, 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**
-;

Cosa sono le Quasi Macchine

g) «quasi-macchine»:

«insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. ...(*omissis*)... 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»

La discriminante, per determinare se una macchina può funzionare in modo indipendente, oppure no, **è la necessità di assemblaggio con altre macchine o quasi macchine per svolgere la sua funzione.**

Per esempio una pressa, destinata ad essere caricata e scaricata da un operatore (e che non ha quindi bisogno di altre macchine per svolgere la funzione cui è destinata dal fabbricante), è una macchina che può funzionare in modo indipendente, mentre una pressa che necessita di un sistema di carico e/o di scarico automatico non può funzionare in modo indipendente in quanto ha bisogno di altre macchine, o quasi macchine, per portare a termine il compito cui è destinata

Le Macchine sono Attrezzature e le Attrezzature sono Macchine?

Il **D.Lgs. 81/08** riporta la definizione di attrezzatura

Articolo 69 - Definizioni

1. Agli effetti si intende per:

«attrezzatura di lavoro: qualsiasi **macchina, apparecchio, utensile o **impianto**, inteso come il **complesso di macchine**, attrezzature e componenti necessari **all'attuazione di un processo produttivo**, destinato ad essere usato durante il lavoro»**

Possiamo quindi dire che una macchina, quando usata in un ambiente di lavoro è sempre una attrezzatura, ma non è vero il contrario.

Dall'età della pietra alla Direttiva Macchine

La preistoria della sicurezza delle macchine è datata fine '800.

Regio Decreto 18 giugno 1899 n. 230

«Approvazione del regolamento per la prevenzione degli infortuni nelle imprese e nelle industrie»

Decreto innovativo per l'epoca e che, almeno per alcuni articoli, impressiona tutt'oggi per la sua attualità. E' rimasto in vigore fino al 1 gennaio 1956, con l'arrivo del **D.P.R. 547/55**.

Limitandoci ai periodi interesse, dobbiamo quindi prendere in considerazione:

Fino al 09/96	Dal 09/96 al 03/2010	Dal 03/2010
D.P.R. 547/55 (Allegato V D.Lgs.81/08)	D.P.R. 459/96 Direttiva 89/392 CEE Direttiva 98/37 CE	D.LGS. 17/2010 Direttiva 2006/42 CE

Direttiva Macchine: generalità

La(Le) Direttiva(e) Macchine nascono per permettere la libera circolazione delle macchine all'interno della comunità europea, garantendo una serie di requisiti di sicurezza.

Per questo motivo una macchina deve rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza (RES) chiamati anche requisiti essenziali di sicurezza e salute (RESS), cioè deve essere:

- Costruita secondo determinati parametri;
- Marcata dal produttore e quindi riconoscibile;
- Accompagnata da un libretto (manuale di istruzioni per l'uso e la manutenzione);
- Garantita dal fabbricante con la dichiarazione di conformità.

Quando tutto questo è soddisfatto, la macchina può essere ritenuta conforme al mercato della UE ed essere riconosciuta con la targa che riporta la marcatura CE.

Direttiva Macchine: generalità

Cosa chiede la Direttiva Macchine al soggetto produttore che si configura come «**fabbricante**»?

1° step – Identificazione della/e direttiva/e di riferimento

Il primo passo consiste nell'identificare le direttive e le norme tecniche applicabili al prodotto.

2° step – Verifica dei requisiti applicabili al prodotto

È responsabilità del fabbricante individuare i requisiti essenziali della legislazione europea che il prodotto deve soddisfare per potervi apporre la marcatura CE.

Direttiva Macchine: generalità

Cosa chiede la Direttiva Macchine al soggetto produttore che si configura come «**fabbricante**»?

3° step – C'è la necessità di far intervenire un organismo notificato?

La Direttiva macchine prevede il coinvolgimento di un organismo notificato se la macchina da valutare cade in una delle categorie elencate nell'Allegato IV e se non è fabbricata conformemente alle norme armonizzate o se è fabbricata rispettandole solo parzialmente.

4° step – Esame della conformità

Per le macchine che non cadono in una delle categorie elencate nell'Allegato IV della Direttiva macchine, il fabbricante stesso effettua le verifiche per la conformità di prodotto

Direttiva Macchine: generalità

Cosa chiede la Direttiva Macchine al soggetto produttore che si configura come «**fabbricante**»?

5° step – Documentazione tecnica

Il fabbricante deve comporre la documentazione tecnica necessaria (si tratta del cosiddetto «fascicolo tecnico» o «file tecnico»). Tale documentazione dovrà essere presentata all'autorità nazionale di competenza su richiesta.

La Direttiva macchine richiede la predisposizione della documentazione tecnica così come descritto nell'Allegato VII. I documenti tecnici devono permettere la verifica della valutazione della conformità della macchina in accordo ai requisiti della direttiva.

Dovrà altresì essere predisposto il libretto di istruzioni.

Direttiva Macchine: generalità

Cosa chiede la Direttiva Macchine al soggetto produttore che si configura come «**fabricante**»?

6° step – Apposizione della marcatura CE

Il fabbricante dovrà preparare e apporre la marcatura CE e firmare la dichiarazione CE di conformità secondo le indicazioni riportate nella Direttiva macchine.

Adesso si può immettere la macchina sul mercato, insieme alla dichiarazione di conformità, al manuale di istruzioni e all'apposizione della marcatura CE

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Fino al 09/96	Dal 09/96 al 03/2010	Dal 03/2010
D.P.R. 547/55 (Allegato V D.Lgs.81/08)	D.P.R. 459/96 Direttiva 89/392 CEE Direttiva 98/37 CE	D.LGS. 17/2010 Direttiva 2006/42 CE

Il D.P.R. 547/55 non prevedeva espressamente il rilascio di documentazione, salvo per alcune categorie di macchinari, quali ad esempio le gru, i carriponte, le caldaie e gli idroestrattori che, per necessità di omologazione, messa in servizio e verifiche, richiedevano comunque che il costruttore producesse una specifica documentazione tecnica.

Anche la modifica apportata al D.P.R. 547/55 dal D.Lgs. 626/94 non ha inserito un obbligo specifico, trattandosi unicamente di un obbligo di aggiornamento condizionato all'esistenza. Veniva infatti inserito:

«Ove per le apparecchiature di cui al comma 2 è fornito il libretto di manutenzione occorre prevedere l'aggiornamento di questo libretto».

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Fino al 09/96	Dal 09/96 al 03/2010	Dal 03/2010
D.P.R. 547/55 (Allegato V D.Lgs.81/08)	D.P.R. 459/96 Direttiva 89/392 CEE Direttiva 98/37 CE	D.LGS. 17/2010 Direttiva 2006/42 CE

In buona sostanza, per le macchine fabbricate fino al settembre 1996 non è agevole definire la documentazione che deve essere presente.

A questo si aggiunge la concreta possibilità che la documentazione di una macchina costruita 20-25, anche se esistente anni fa, possa essere stata smarrita o che si sia deteriorata.

Infine, si osserva una non costante interpretazione di questo problema da parte degli OO.V., a volte in funzione della formazione dei lavoratori.

E' invece chiaro, ma quasi completamente disatteso, che in caso di compravendita di macchinario usato, il venditore deve attestare la conformità ai sensi dell'art. 11 del D.P.R 459/96 e ai sensi dell'allegato V del D.Lgs. 81/08.

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Fino al 09/96	Dal 09/96 al 03/2010	Dal 03/2010
D.P.R. 547/55 (Allegato V D.Lgs.81/08)	D.P.R. 459/96 Direttiva 89/392 CEE Direttiva 98/37 CE	D.LGS. 17/2010 Direttiva 2006/42 CE

Dal settembre 1996 diventano obbligatori una serie di adempimenti da parte del fabbricante. Parte di questi adempimenti si trasformano in documenti da consegnare all'utilizzatore:

- Analisi e valutazione dei rischi, costituzione del fascicolo tecnico
- **Dichiarazione di conformità** (con contenuti diversi per i due periodi)
- **Manuale di istruzioni** per l'uso e manutenzione
- **Marcatura CE** (qui considerata un documento ma applicata direttamente sulla macchina)

Direttiva Macchine: aspetti documentali

La dichiarazione di conformità è un documento apparentemente semplice ma, in realtà, molte dichiarazioni di conformità rilasciate non riportano i contenuti corretti.

Il **D.P.R. 459/96** prevedeva che la dichiarazione di conformità contenesse:

- **Nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità**
- **Descrizione della macchina (modello e numero di matricola)**
- **Le disposizioni pertinenti alle quali la macchina è conforme**
- **Identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità**
- Eventualmente, nome ed indirizzo dell'organismo notificato e il numero dell'attestato di certificazione CE
- Eventualmente nome ed indirizzo dell'organismo notificato cui è stato trasmesso il fascicolo
- Eventualmente nome ed indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato la verifica
- Eventualmente il riferimento alle norme armonizzate
- Eventualmente, nome e specificazioni tecniche nazionali applicate

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Errori più comuni sulle Dichiarazioni di Conformità ai sensi del D.P.R. 459/96:

- **Mancanza di identificazione del soggetto firmatario**
- **Riferimento alla Direttiva Macchine e non anche (ad esempio) alla Direttiva Compatibilità Elettromagnetica e alla Direttiva Bassa Tensione**
- **Riferimento alla Direttiva 89/392 CEE quando era già in vigore la Direttiva 98/37 CE**
- **Contestazione della mancanza della indicazione delle norme tecniche applicate (armonizzate o meno)**

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Il **D.Lgs. 17/2010** prevede che la dichiarazione di conformità contenga:

- **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**
- **Indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della direttiva 2006/42/CE 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**
- **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: aspetti documentali

Il **D.Lgs. 17/2010** prevede che la dichiarazione di conformità contenga (continua):

- 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

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Errori più comuni sulle Dichiarazioni di Conformità ai sensi del D.Lgs. 17/2010:

- **Mancanza di identificazione del soggetto firmatario**
- **Mancanza del nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità**
- **Riferimento alla Direttiva Macchine e non anche (ad esempio) alla Direttiva Compatibilità Elettromagnetica e alla Direttiva Bassa Tensione oppure riferimento alle vecchie Direttive EMC e BT**
- **Contestazione della mancanza della indicazione delle norme tecniche applicate (armonizzate o meno)**

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Attenzione alle cosiddette
dichiarazioni CE Compliance.
Il loro valore è nullo.
Può in teoria essere di aiuto
all'importatore che provveda a
marcare CE la macchina



CERTIFICATE of conformity with the following European Directive:

Registered No.:
861631090026001

Machinery Directive 2006/42/EC

Date of application 05.08.2015	Assessment report No. TRHZP1508010-02/01	Date of issue 29.09.2016	Revision: 0
-----------------------------------	---	-----------------------------	----------------

This is to certify that the following products comply with the essential requirement (Annex I) of the above mentioned European Directive:

Applicant: HANGZHOU YOUNGSUN INTELLIGENT EQUIPMENT CO., LTD.
No.1, Xiyuan 9 RD , West Lake Science & Technology Development
Area, Hangzhou, China.310030

Product: Case Erector Machine

Type designation: CF-10T, CF-10TX, CF-20TX, CF-20TN, CF-30T-F, CF-30T-H, CF-40T-F,
CF-40T-GS, CF-40T-H

**Reference
standard(s):** Annex I of 2006/42/EC
EN 415-3:1999+A1:2009
EN 60204-1:2006+A1:2009+AC:2010

This certificate of conformity is based on the evaluation of samples of the above mentioned product. It does not imply an assessment of the production of the product, and it does not permit the use of a mark of conformity or of a safety mark of the TÜV NORD CERT GmbH. The holder of this certificate may use this certificate together with his EC-Declaration of Conformity.

Product Certification Center of
TÜV NORD P.R.China

TÜV NORD (Hangzhou) Co., Ltd.
Member of TÜV NORD Group
Tel. : +86-571-85386989
Fax : +86-571-85386986
www.tuv-nord.com/cn

CE The CE marking may be affixed on the product if all relevant and effective Directives are complied with. CE

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Recentemente si sono
viste anche altre
varianti..

CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ ZERTIFIKAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Microtest[®] **MTI**
Microtest International

CE Certification of Conformity

Date of Issue: Nov. 30, 2016

Certificate No: MTi161128S058C

Shenzhen Microtest Co., Ltd. hereby declares that testing has been completed
and reports have been generated for :

Applicant: **HEFENG COMPUTERIZED EMBROIDERY MACHINES LIMITED**
Room 1203, 12/F, Hip Kwan Commercial Bldg 38 Pitt Street, Yau Ma Tei,
Kowloon, Hong Kong.

Manufacturer: **Jiangxi Hefeng Electronic Machinery Co., Ltd**
Huangjinbu Power Speciality Base, Yugan County, Jiangxi Province

Product: **Embroidery Machine**

Trade Name: **HE FENG**

Model: **See Model List**

And, in accordance with the following Applicable Directive:

The LVD Directive 2014/35/EU (as amended)

And The MD Directive 2006/42/EC (as amended)

That this product has been assessed against the following Applicable Standards:

MD 2006/42/EC annex1: Essential Health and Safety Requirements.
EN ISO 12100:2010 Safety of machinery -General principles for design-
Risk assessment and risk reduction

LVD EN60204-1: 2006+A1:2009+ AC:2010 Safety of Machine- Electrical
Equipment of Machines, Part1: General Requirements.

Therefore, Shenzhen Microtest Technology Co., Ltd. hereby acknowledges that the manufacturer may
issue a declaration of conformity and apply the CE marking in accordance with European Union Rules.

Attestation by:

Tom Xue

Tom Xue, Chief Manager



This certificate is only valid in connection with the test report number: MTi161128S058

This certificate of conformity is based on a single evaluation of the submitted sample(s) of the
above-mentioned product. It does not imply an assessment of the whole production and other relevant
Directives have to be observed.

No.102A & 302A, East Block, Hengfang Industrial Park, Xingye Road, Xixiang, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

Tel: 86-755-8885 0135 Fax: 86-755-8885 0136 Http:// www.mtitest.com E-mail: mti@51mti.com



Direttiva Macchine: aspetti documentali

Il **D.P.R. 459/96** e il **D.Lgs. 17/2010** riportano che le istruzioni fornite abbiano quali contenuti minimi quelli previsti dal punto 1.7.4 dell'allegato 1, ovvero quello che riporta i cosiddetti RES (Requisiti Essenziali di Sicurezza).

L'elenco dei contenuti è molto articolato e, come tutto il contenuto dell'allegato 1 scarsamente leggibile se non in relazione ad esempi pratici.

La manualistica che accompagna le macchine è spesso carente rispetto ai seguenti punti (il riferimento è alle descrizioni riportate nell'allegato 1 del D.Lgs. 17/2010, ma è in massima parte estendibile al D.P.R. 459/96):

- Mancanza di istruzioni nella lingua dell'utilizzatore (istruzioni originali o traduzione) – punto 1.7.4.1 a)
- Mancanza della indicazione di situazioni di «uso scorretto ragionevolmente prevedibile» – punto 1.7.4.1.b)
- Mancanza di istruzioni per il trasporto e montaggio (vari punti)
- Mancanza di istruzioni per lo smantellamento (vari punti)
- ... (segue)...

Direttiva Macchine: aspetti documentali

- ... (segue)...
- Mancanza dei informazioni in merito ai rischi residui – punto 1.7.4.1 l)
- Mancanza misure di protezione che devono essere prese dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le attrezzature di protezione individuale che devono essere fornite – punto 1.7.4.1 m)
- Mancanza di indicazione sul rumore aereo (dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro, se supera 70 dB(A) - se tale livello non supera 70 dB(A), deve essere indicato, il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nei posti di lavoro, se supera 130 dB. livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro supera 80 dB(A) – punto 1.7.4.1 u)
- Non coerenza tra le pubblicazioni illustrative o promozionali e i dati reali – punto 1.7.4.3

Direttiva Macchine: aspetti documentali

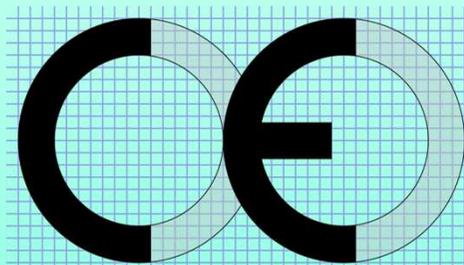
La marcatura CE

La Marcatura CE consta nell'applicazione di una serie di dati su di un'apposita targhetta affissa in maniera stabile. I contenuti, facendo ancora riferimento alla disposizione legislativa più recente, ma estendibile al D.P.R.459/96, sono:

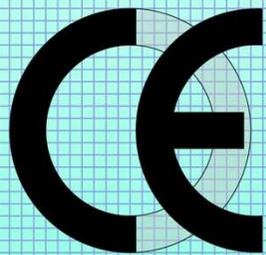
- Ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario
- Designazione della macchina
- Marcatura "CE" (cfr. allegato III)
- Designazione della serie o del tipo, eventualmente, numero di serie
- Anno di costruzione, cioè l'anno in cui si è concluso il processo di fabbricazione

Direttiva Macchine: aspetti documentali

Gli errori più comuni in seno alla marcatura sono quelli relativi alla mancanza di parte dei contenuti o all'apposizione di un simbolo CE non corretto.



"Conformité Européenne"

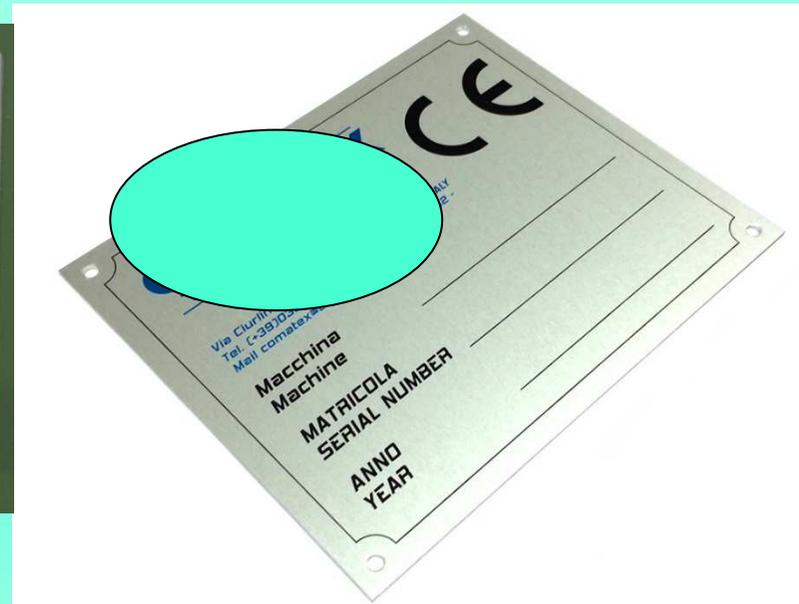
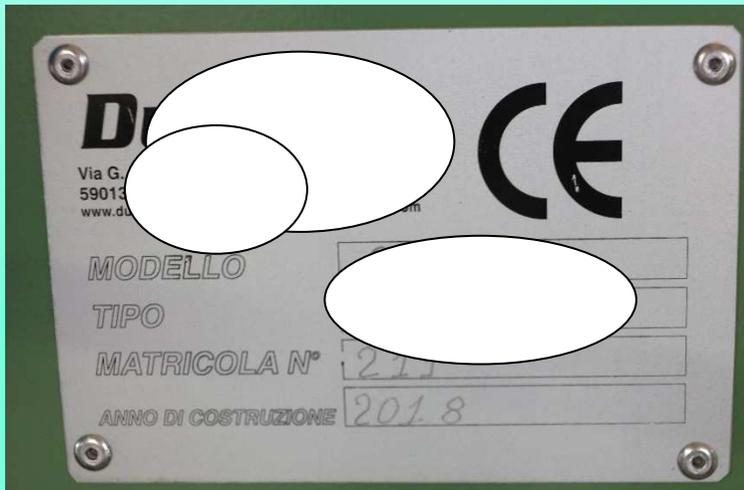
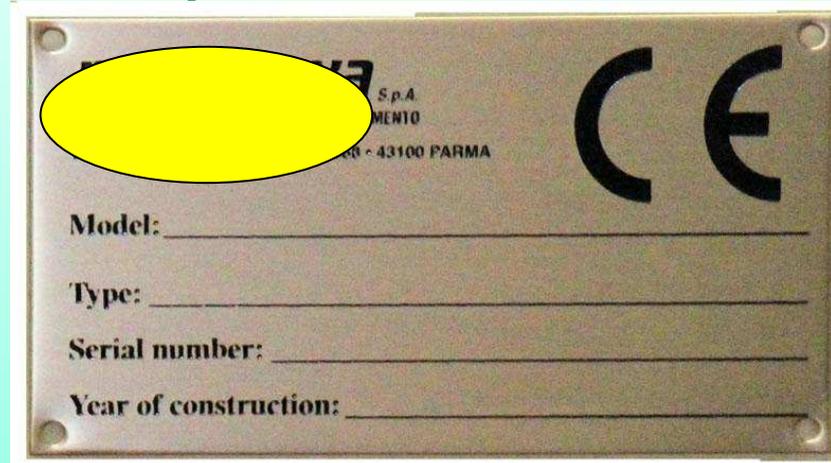
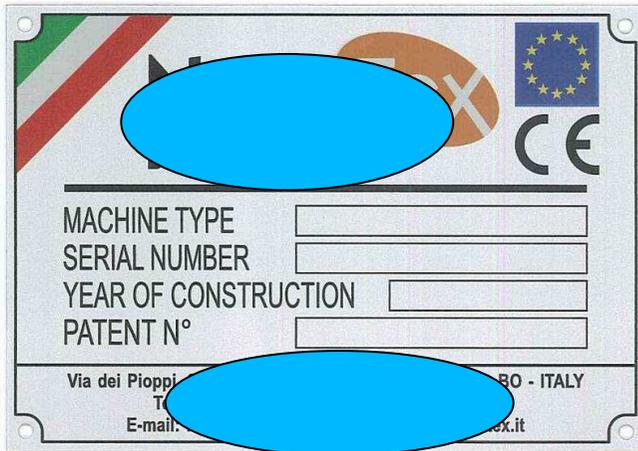


"China Export"



A technical drawing of the CE mark on a grid. The 'C' and 'E' are each 11 units wide and 20 units high. The distance between the centers of the two letters is 20 units. A 3-unit gap is shown between the two letters. Below the drawing are several examples of non-compliant CE markings: three small CE marks, a CE mark with the EU flag, a CE mark with 'EN 12004', a CE mark with '09', a CE mark with technical specifications, and a CE mark with a red background. The text "esempi di marcatura non conformi" is written below the first row of examples.

Direttiva Macchine: aspetti documentali



Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Allegato 1 – Principi Generali – punto 1

Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.

Allegato 1 – Principi Generali – punto 3

I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Allegato 1 - 1.1.2. Principi d'integrazione della sicurezza

b) Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante o il suo mandatario deve applicare i seguenti principi, **nell'ordine indicato**:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina),
- adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati,
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Alcuni RES riportati nell'allegato I appaiono descritti in maniera generica, e anche quando sono presenti dettagli tecnici, non sono quasi mai dati dettagli realizzativi vincolanti.

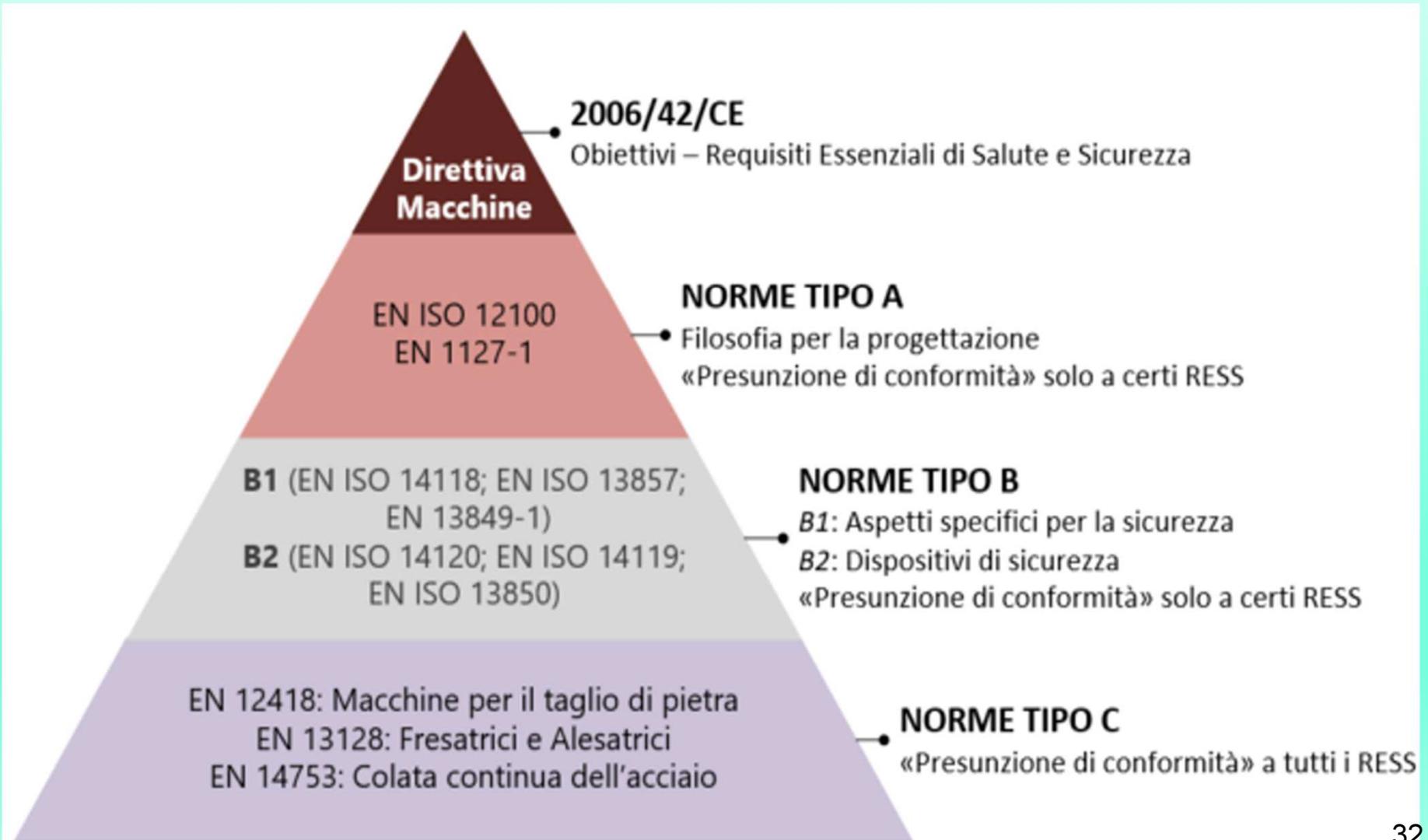
Allegato 1 - 1.5.5. Temperature estreme

Devono essere prese **opportune** disposizioni per evitare **qualsiasi rischio** di lesioni causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o materiali a temperatura elevata o molto bassa.

Come può un fabbricante avere la certezza di ottemperare ad obbligo descritto in maniera così generica?

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE E LA PRESUNZIONE DI CONFORMITA'



Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE E LA PRESUNZIONE DI CONFORMITA'

Si tratta di standard normativi finalizzati una o più Direttive di Prodotto, redatti dal CEN o dal CENELEC su mandato della Commissione Europea e pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Commissione Europea.

Un utilizzatore di tali standard può rivendicare la presunzione di conformità nei confronti dei RES di una specifica direttiva.

In altre parole:

- le direttive di prodotto affermano i requisiti essenziali
- gli standard armonizzati identificano le modalità tecniche da attuare al fine di rispettare tali requisiti.

Attenzione: **è una opportunità per il costruttore e non un obbligo**

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE

Le norme europee legate alla sicurezza macchine si dividono in norme fondamentali di sicurezza (**norme di tipo A**), norme di sicurezza comuni a gruppi (**norme di tipo B1 e B2**) e norme che riguardano tipi specifici di macchine (**norme di tipo C**).

I principi generali di progettazione e i concetti fondamentali delle norme di tipo A, come p. es. EN ISO 12100, sono vincolanti per tutte le macchine. Contengono istruzioni per determinare i rischi risultanti dalla macchina. Vi sono riportate procedure e la loro successione per evitare rischi con l'obiettivo di integrare la sicurezza nella macchina prima ancora di iniziare a costruirla. Nel 2010 la EN 12100 ha "assorbito" la EN 14121 per l'analisi del rischio, diventando quindi la principale norma di tipo A della Direttiva Macchine.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE

Le norme di tipo B1 descrivono aspetti generali della sicurezza macchine e offrono soluzioni, p. es. per la progettazione di recinzioni o la velocità di avvicinamento occorrente per il calcolo della distanza di sicurezza per barriere fotoelettriche. Con un termine di moda, le potremmo definire «norme orizzontali».

I requisiti prescritti dalle norme per particolari dispositivi di protezione come p. es. pulsanti di arresto di emergenza, interruttori di sicurezza per porte, pedane e bordi sensibili alla pressione o barriere fotoelettriche di sicurezza sono raggruppati nelle norme del tipo B2. Esse contengono informazioni sulla progettazione e il controllo di componenti di sicurezza macchine che devono essere osservate non solo da chi fabbrica questi prodotti, ma anche da chi li integra nel progetto di macchine. Queste potrebbero essere definite «norme verticali».

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE

UNI EN ISO 14118 (norma B1)

Sicurezza del macchinario - Prevenzione dell'avviamento inatteso

La norma specifica i requisiti per i mezzi destinati ad impedire l'avviamento inatteso di una macchina in modo tale che gli interventi umani nelle zone pericolose possano aver luogo in sicurezza.

UNI EN ISO 13857 (norma B1)

Sicurezza del macchinario - Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori.

La norma stabilisce i valori per le distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE

UNI EN ISO 13849-1 (norma B1)

Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 1: Principi generali per la progettazione

La norma specifica i requisiti di sicurezza e le linee guida sui principi di progettazione e integrazione di parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza, inclusa la progettazione del software.

UNI EN ISO 14120 (norma B2)

Sicurezza del macchinario - Ripari - Requisiti generali per la progettazione e la costruzione di ripari fissi e mobili

La norma specifica i requisiti generali per la progettazione, costruzione e selezione di ripari forniti per proteggere le persone dai pericoli meccanici.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE

UNI EN ISO 14119 (norma B2)

Sicurezza del macchinario - Dispositivi di interblocco associati ai ripari - Principi di progettazione e di scelta.

La norma specifica i principi per la progettazione e la scelta, indipendentemente dalla natura della fonte di energia, dei dispositivi di interblocco associati ai ripari. Essa tratta le parti dei ripari che azionano i dispositivi di interblocco.

UNI EN ISO 13850 (norma B2)

Sicurezza del macchinario - Funzione di arresto di emergenza - Principi di progettazione

La norma specifica i requisiti di funzionamento e i principi di progettazione per la funzione di arresto di emergenza sul macchinario, indipendentemente dal tipo di energia utilizzata.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE

Le norme del tipo C descrivono pericoli significativi, rischi specifici e misure per ridurre tali rischi relativamente a singole macchine o generi di macchine. Se per il rispettivo tipo di macchine esiste una tale norma C, essa ha la precedenza sulle norme B o A. Se sussistono ulteriori pericoli non contemplati dalla norma o se per la macchina da progettare non esiste una norma C specifica, la riduzione del rischio avviene secondo le norme A e B.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

LE NORME ARMONIZZATE

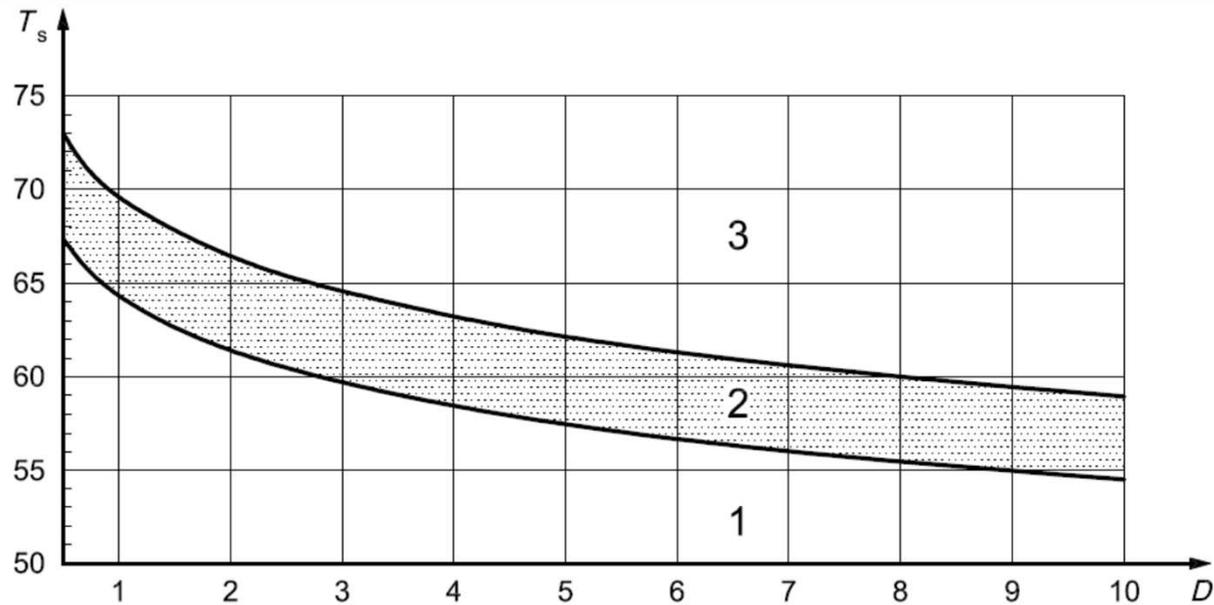
UNI EN 13128 (norma C)

Sicurezza delle macchine utensili - Fresatrici (incluse alesatrici)

La norma specifica le misure e i requisiti di sicurezza che devono essere adottati da coloro che si occupano della progettazione e dai fornitori delle fresatrici, incluse le alesatrici. Fabbricazione e fornitura (inclusi installazione e smontaggio, con disposizioni per trasporto e manutenzione) di fresatrici, incluse alesatrici.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Allegato 1 - 1.5.5. Temperature estreme (Devono essere prese opportune disposizioni per evitare qualsiasi rischio di lesioni causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o materiali a temperatura elevata o molto bassa) **Norma UNI EN ISO 13732-1:2009 (norma di tipo B1)**



Key

- D contact period, s
- T_s surface temperature, °C
- 1 no burn
- 2 burn threshold
- 3 burn

Figure 2 — Burn threshold spread when the skin in contact with hot, smooth surface made of bare (uncoated) metal

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Allegato I (RES)

1.4. Caratteristiche richieste per i ripari ed i dispositivi di protezione

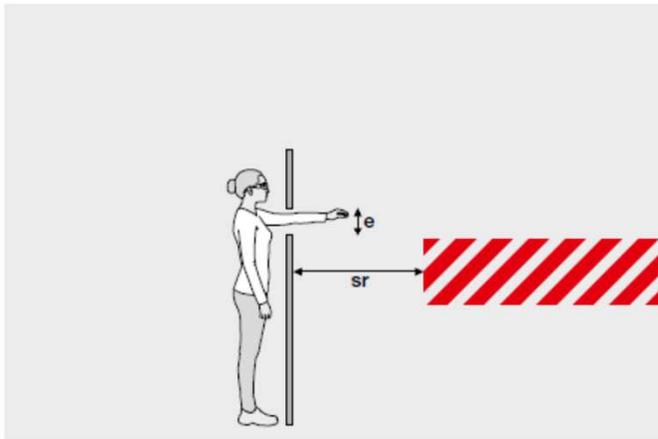
1.4.1. Requisiti generali

I ripari e i dispositivi di protezione:

- devono essere di costruzione robusta,
- devono essere fissati solidamente
- non devono provocare pericoli supplementari,
- non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci,
- **devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa,**
-

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

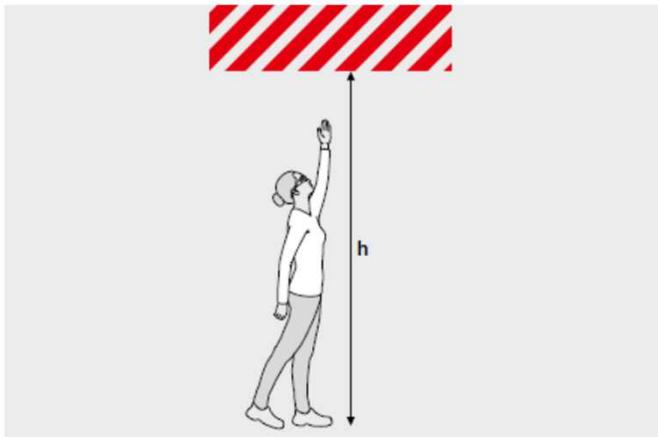
Le distanze di sicurezza servono a tutelare l'integrità fisica dei lavoratori e a tenerli lontani dalle zone di pericolo. Tuttavia, le distanze di sicurezza possono esercitare la loro funzione di protezione solo se sono correttamente dimensionate. In questo documento riportiamo alcune distanze di sicurezza importanti conformi alle norme EN 349 ed EN ISO 13857.



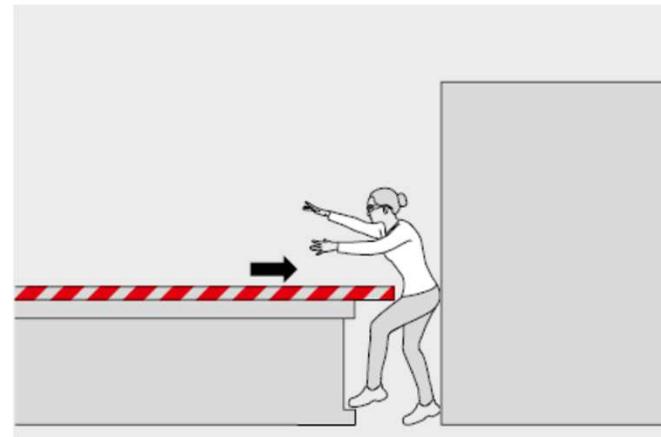
Distanze di sicurezza relative all'accesso attraverso aperture



Distanze di sicurezza relative all'accesso oltre strutture di protezione (ad es. recinzioni protettive)



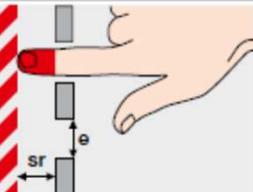
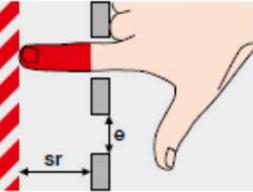
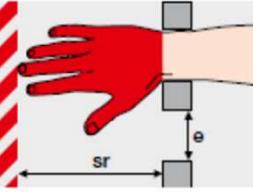
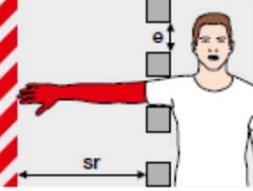
Distanze di sicurezza relative a pericoli in altezza



Spazi minimi per evitare lo schiacciamento di parti del corpo

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Accesso alla zona pericolosa attraverso aperture di diverso tipo

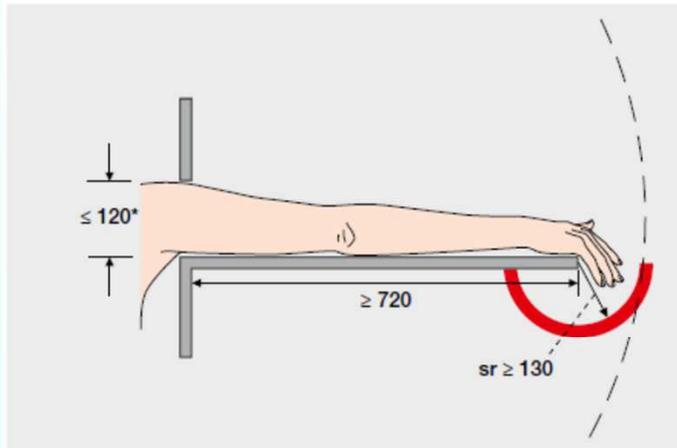
Parte del corpo	Illustrazione	Apertura e	Distanza di sicurezza sr		
			Aferitoia	Quadrata	Circolare
Punta del dito		$e \leq 4$	$sr \geq 2$	$sr \geq 2$	$sr \geq 2$
		$4 < e \leq 6$	$sr \geq 10$	$sr \geq 5$	$sr \geq 5$
Dito fino all'articolazione tra carpo e falangi oppure mano		$6 < e \leq 8$	$sr \geq 20$	$sr \geq 15$	$sr \geq 5$
		$8 < e \leq 10$	$sr \geq 80$	$sr \geq 25$	$sr \geq 20$
	$10 < e \leq 12$	$sr \geq 100$	$sr \geq 80$	$sr \geq 80$	
		$12 < e \leq 20$	$sr \geq 120$	$sr \geq 120$	$sr \geq 120$
	$20 < e \leq 30$	$sr \geq 850^*$	$sr \geq 120$	$sr \geq 120$	
Braccio fino all'articolazione della spalla		$30 < e \leq 40$	$sr \geq 850$	$sr \geq 200$	$sr \geq 120$
		$40 < e \leq 120$	$sr \geq 850$	$sr \geq 850$	$sr \geq 850$

* Se la lunghezza di un'apertura a feritoia è inferiore o uguale a 65mm, il pollice funge da arresto e la distanza di sicurezza può essere ridotta a 200mm.

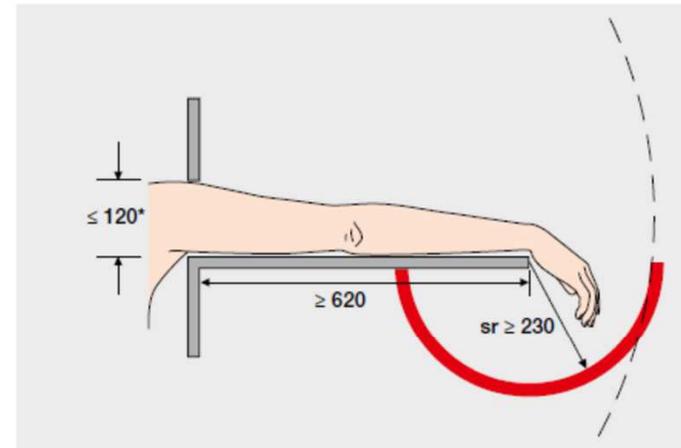
Tabella 1: distanze di sicurezza per gli arti superiori, indicazioni in mm. Le distanze sono valide per le persone di età pari o superiore a 14 anni.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

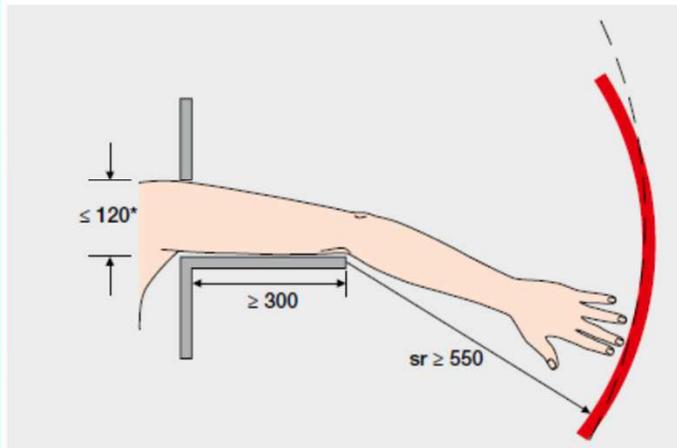
Distanze di sicurezza con limitazione delle possibilità di movimento per braccio e mano



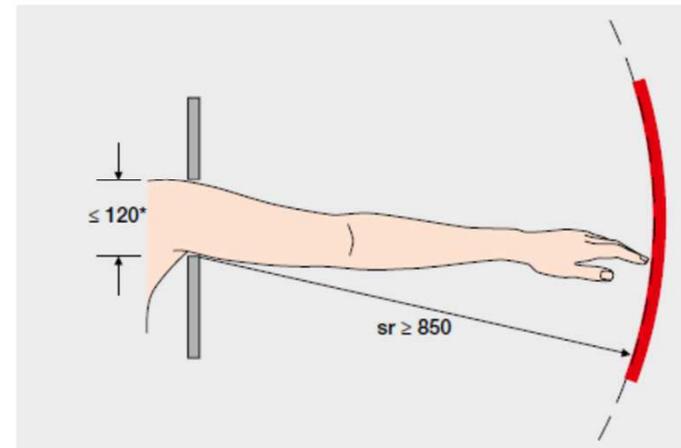
Braccio e mano sostenuti fino alle nocche



Braccio sostenuto fino al polso



Braccio sostenuto fino al gomito



Limitazione del movimento solo in corrispondenza della spalla e dell'ascella

* Le dimensioni indicate sono valide per le aperture di forma quadrata e circolare oppure per l'ampiezza di un'apertura a feritoia. Per le aperture superiori a 120 mm bisogna applicare le distanze di sicurezza indicate al capitolo 2.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Accesso alla zona pericolosa oltre strutture di protezione

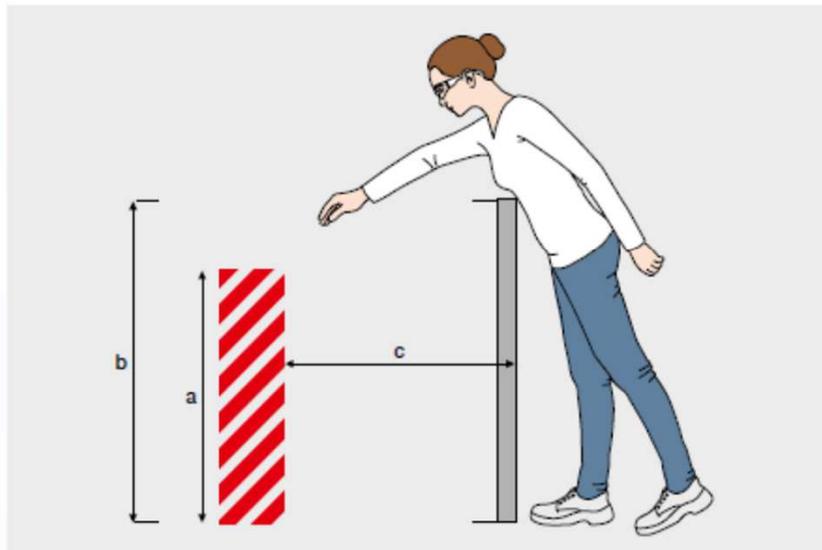


Figura 5: accesso alla zona pericolosa oltre una struttura di protezione
a Altezza della zona pericolosa
b Altezza della struttura di protezione
c Distanza di sicurezza orizzontale dalla zona pericolosa

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Altezza della zona pericolosa a	Altezza della struttura di protezione ¹⁾ , b								
	1000 ²⁾	1200 ²⁾	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2500
	Distanza di sicurezza orizzontale dalla zona pericolosa, c								
2600	900	800	700	600	600	500	400	300	100
	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2400	1100	1000	900	800	700	600	400	300	100
	100	100	100	100	100	100	100	100	-
2200	1300	1200	1000	900	800	600	400	300	-
	600	600	500	500	400	350	250	-	-
2000	1400	1300	1100	900	800	600	400	-	-
	1100	900	700	600	500	350	-	-	-
1800	1500	1400	1100	900	800	600	-	-	-
	1100	1000	900	900	600	-	-	-	-
1600	1500	1400	1100	900	800	500	-	-	-
	1300	1000	900	900	500	-	-	-	-
1400	1500	1400	1100	900	800	-	-	-	-
	1300	1000	900	800	100	-	-	-	-
1200	1500	1400	1100	900	700	-	-	-	-
	1400	1000	900	500	-	-	-	-	-
1000	1500	1400	1000	800	-	-	-	-	-
	1400	1000	900	300	-	-	-	-	-
800	1500	1300	900	600	-	-	-	-	-
	1300	900	600	-	-	-	-	-	-
600	1400	1300	800	-	-	-	-	-	-
	1200	500	-	-	-	-	-	-	-
400	1400	1200	400	-	-	-	-	-	-
	1200	300	-	-	-	-	-	-	-
200	1200	900	-	-	-	-	-	-	-
	1100	200	-	-	-	-	-	-	-
0	1100	500	-	-	-	-	-	-	-
	1100	200	-	-	-	-	-	-	-

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

Allegato I (RES)

1.2.4.3 “la macchina deve essere munita di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo che rischiano di prodursi nell'imminenza o che si stiano producendo”.

Le uniche macchine ad essere escluse da questo obbligo sono:

- “le macchine per le quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio, perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede;
- le macchine portatili tenute e/o condotte a mano”.

La norma UNI EN 13850 tratta vari aspetti degli arresti di emergenza tra cui le «categorie di arresto». Concetti che sono ripresi in maniera chiara e completa nella CEI EN 60204, anch'essa di tipo B2.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

CEI EN 60204-1 (norma B2)

Esistono tre categorie di funzioni di arresto:

- Categoria di arresto 0: arresto mediante rimozione immediata dell'alimentazione di potenza agli attuatori di macchina (per es., arresto non controllato, ...);
- Categoria di arresto 1: arresto controllato (vedere 3.11) mantenendo l'alimentazione di potenza agli attuatori di macchina fino all'arresto, e rimuovendo poi la potenza ad arresto avvenuto;
- Categoria di arresto 2: arresto controllato mantenendo l'alimentazione di potenza agli attuatori di macchina.

L'arresto di emergenza può essere fatto solo in categoria 0 e 1.

Direttiva Macchine: aspetti sostanziali

CEI EN 60204-1 (norma B2)

10.7 Dispositivi di arresto di emergenza

10.7.1 Collocazione dei dispositivi di arresto di emergenza

I dispositivi per l'arresto di emergenza devono essere facilmente accessibili.

I dispositivi di arresto di emergenza devono essere collocati in ogni postazione di comando dell'operatore e in altri punti operativi nei quali possa essere richiesto un arresto di emergenza

10.7.2 Tipi di dispositivi di arresto di emergenza

I tipi di dispositivi di arresto di emergenza includono:

- un interruttore con comando a pulsante con testa di tipo a palmo o a fungo;
- un interruttore azionato dalla trazione di una corda;
- un interruttore con comando a pedale senza protezione meccanica.

Tali dispositivi devono essere del tipo ad azione di apertura diretta.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

Immaginiamo di essere un fabbricante di un nuovo tornio di piccole dimensioni per la lavorazione del metallo e vediamo (a grandi linee) il procedimento per giungere alla marcatura CE

1° step – Identificazione della/e direttiva/e di riferimento

Il primo passo consiste nell'identificare le direttive e le norme tecniche applicabili al prodotto.

Dato che il tornio rientra nella definizione di macchina ad esso dovremo sicuramente applicare la **Direttiva Macchine**, ma non sarà l'unica direttiva da applicare.

Presumendo che sul tornio sia montata della componentistica elettrica dovremo fare riferimento anche alla **Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE** oltre che alla **Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE**.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

Per quanto riguarda le norme tecniche dovranno essere condotte delle ricerche per individuare possibilmente una norma tecnica armonizzata alla Direttiva Macchine di **tipo C**.

Nel caso del tornio si fa riferimento alla norma **UNI EN ISO 23125**.

Di supporto è poi sicuramente anche la norma tecnica di tipo A: **EN ISO 12100** in merito ai principi generali di progettazione, alla valutazione del rischio e alla relativa riduzione.

Certamente dovremo prendere in considerazione anche la **CEI EN 60204-1** dal momento che il tornio avrà un impianto elettrico di bordo macchina

Nello stesso modo bisognerebbe individuare le norme tecniche armonizzate alla Direttiva Bassa Tensione e alla Direttiva Compatibilità Elettromagnetica.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

2° step – Verifica dei requisiti applicabili al prodotto

È responsabilità del fabbricante individuare i requisiti essenziali della legislazione europea che il prodotto deve soddisfare per potervi apporre la marcatura CE.

La Direttiva macchine riporta i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute nell'**Allegato I**.

Nelle norme tecniche più recenti si trovano delle tabelle che sono di supporto nella redazione della valutazione dei rischi e nella determinazione della conformità.

Le tabelle mostrano un riferimento incrociato tra i punti dell'Allegato I (RES) e i punti della norma

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

3° step – C'è la necessità di far intervenire un organismo notificato?

La Direttiva macchine prevede il coinvolgimento di un organismo notificato se la macchina da valutare cade in una delle categorie elencate nell'**Allegato IV** e se non è fabbricata conformemente alle norme armonizzate o se è fabbricata rispettandole solo parzialmente.

Il tornio non rientra nell'elenco delle categorie di macchine elencate nell'Allegato IV, ne consegue che non è necessario interpellare un organismo notificato.

Per quanto riguarda la Direttiva bassa tensione e la Direttiva compatibilità elettromagnetica, in molti casi i costruttori di macchine ricorrono a ditte specializzate che al termine del loro lavoro rilasceranno la necessaria documentazione.

Per le macchine più semplici spesso se ne può fare a meno.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

4° step – Esame della conformità

Per le macchine che **non cadono nell'Allegato IV** della Direttiva macchine, è il fabbricante che effettua le verifiche per la conformità.

Se il prodotto cade in una delle categorie dell'Allegato IV, il fabbricante ha la possibilità di effettuare le prove sul prodotto solamente se esso è costruito conformemente a norme tecniche armonizzate che coprono tutti i requisiti di sicurezza e tutela della salute ad esso applicabili. Se non è questo il caso, allora la conformità del prodotto può essere verificata per mezzo dell'esame CE di tipo (e un controllo interno sulla fabbricazione) o per mezzo della procedura di garanzia qualità totale.

Sia nel caso in cui l'organismo notificato venga coinvolto sia che non lo sia, il fabbricante redige e firma la dichiarazione CE di conformità e si accerta che segua la macchina.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

Ricordiamo che comunque l'obiettivo del fabbricante è quello di valutare se la macchina che sta costruendo è conforme ai requisiti della Direttiva Macchine e della eventuale ulteriore legislazione ad essa applicabile.

Quindi non dimentichiamoci dei principi di integrazione della sicurezza, riportati all'inizio della Direttiva e della valutazione dei rischi.

A tal fine possono essere usate le norme tecniche armonizzate, nella misura in cui queste permettono di «attingere» dalle stesse tutte le informazioni utili al rispetto di quanto appena indicato.

La conformità del tornio potrà essere infine completata conducendo prove e verifiche di rispondenza come indicato dalla legislazione e dalle norme tecniche di riferimento.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

5° step – Documentazione tecnica

Il fabbricante deve comporre la documentazione tecnica necessaria. Tale documentazione dovrà essere presentata all'autorità nazionale di competenza su richiesta.

Questa documentazione prende il nome di «fascicolo tecnico».

La Direttiva macchine richiede la predisposizione della documentazione tecnica così come descritto nell'**Allegato VII**. I documenti tecnici devono permettere la verifica della valutazione della conformità della macchina in accordo ai requisiti della direttiva.

Il libretto per l'uso e la manutenzione, oltre a far parte della documentazione tecnica, sarà consegnato insieme alla macchina.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

Il fascicolo tecnico del nostro tornio dovrebbe contenere in linea di massima quanto segue:

- documentazione dettagliata comprendente disegni del tornio stesso e delle sue parti, schemi dei circuiti di comando, descrizioni del funzionamento,
- risultati di prove, note di calcolo, certificati che permettano di verificare la conformità del tornio ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
- documentazione relativa alla valutazione dei rischi,
- la descrizione delle misure di protezione,
- una copia del manuale d'istruzioni e della dichiarazione CE di conformità,
- nel caso in cui il tornio sia prodotto in serie, le disposizioni interne che da applicare per mantenere la conformità.

Direttiva Macchine: affrontiamo il percorso

6° step – Apposizione della marcatura CE

Il fabbricante dovrà preparare e apporre la marcatura CE e firmare la dichiarazione CE di conformità secondo le indicazioni riportate nella Direttiva Macchine.

Ora il tornio può essere immesso sul mercato e/o messo in servizio. Come evidenza del processo step by step di cui sopra condotto dal fabbricante, l'utilizzatore avrà a disposizione **tre elementi**: la **marcatura CE**, la **dichiarazione CE di conformità** e il **manuale d'istruzioni**.

Modificare le macchine



Modificare le macchine

DEFINIRE DI QUALI MODIFICHE SI TRATTA

In linea generale possiamo ipotizzare le seguenti tipologie di modifiche:

- Sostituzione di un componente con uno diverso poiché il ricambio non è più disponibile
- Modifica delle funzioni della macchina
- Incremento delle prestazioni della macchina
- Installazione di un accessorio
- Installazione di un dispositivo di sicurezza
- Rifacimento di una parte della macchina poiché danneggiato in maniera irrecuperabile
-

In realtà, seguendo la terminologia che più frequentemente si ritrova nelle varie interpretazioni dovremo imparare a distinguere tra modifiche **sostanziali** e modifiche **non sostanziali**

Modificare le macchine

COSA DICONO I RECEPIMENTI DELLE DIRETTIVE

D.P.R. 459/96 – art. 1

[3] Si intende per immissione sul mercato la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione europea, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di un componente di sicurezza per la sua distribuzione o impiego. Si considerano altresì immessi sul mercato la macchina o il componente di sicurezza messi a disposizione dopo aver subito modifiche costruttive **non rientranti nella ordinaria o straordinaria manutenzione**

[4] Si intende per messa in servizio:

a) ...

b) l'utilizzazione della macchina o ... costruiti sulla base della legislazione precedente e già in servizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento, qualora siano stati assoggettati a **variazioni delle modalità di utilizzo non previste direttamente dal costruttore**

Modificare le macchine

COSA DICONO I RECEPIMENTI DELLE DIRETTIVE

D.Lgs. 17/2010 – art. 15 (sanzioni)

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 euro a 24.000 euro. Alla stessa sanzione è assoggettato chiunque apporta **modifiche ad apparecchiature dotate della prescritta marcatura CE, che comportano la non conformità ai medesimi requisiti**

Modificare le macchine

D.Lgs 81/08 - Art. 18

z) 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.

D.Lgs 81/08 – Art. 71

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), numero 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.**

Modificare le macchine

La **Guida alla Direttiva Macchine** dice questo:

§82 Macchine modificate prima della prima messa in servizio

Se le modifiche sono state previste o concordate con il fabbricante e sono state inserite nella valutazione dei rischi, nella documentazione tecnica e nella dichiarazione di conformità fornite dal fabbricante, la marcatura CE originaria del fabbricante resta valida.

Se, invece, le modifiche sono sostanziali (per esempio, una modifica della funzione e/o delle prestazioni della macchina) e non previste o concordate con il fabbricante, la marcatura CE originaria decade e dovrà essere rinnovata.

Modificare le macchine

La **Guida alla Direttiva Macchine** (versione ottobre 2019 – al momento solo in lingua inglese) dice anche questo:

§ 72 New and used machinery

...

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

Si pone la questione di quando una trasformazione di macchinari sia considerata come costruzione di nuovi macchinari soggetti alla Direttiva Macchine. Non è possibile fornire criteri precisi per rispondere a questa domanda in ciascun caso particolare. In caso di dubbio, si consiglia pertanto alla persona che immette sul mercato tali macchinari ricostruiti o che li mette in servizio di consultare le autorità nazionali competenti

Modificare le macchine

Quali Nazioni europee hanno disciplinato le modifiche sulle macchine?

Ci sono documenti ufficiali solo per:

Francia, Germania, Olanda e Svezia

Per le altre Nazioni sono presenti unicamente pareri non vincolanti

In Italia, nel **settembre** del **2001**, era stata pubblicata una Linea Guida della Regione Toscana, che riportava alcuni esempi in relazione ai quali si doveva procedere alla marcatura CE di una macchina modificata

Modificare le macchine

Esempi di modifiche costruttive non rientranti nella ordinaria o straordinaria manutenzione per le quali è richiesta la “marcatura CE” della macchina:

- modifiche delle modalità di utilizzo non previste dal costruttore (es.: un tornio trasformato in rettifica);
- modifiche funzionali della macchina quali: aumento della potenza installata o erogata, aumento della velocità degli organi per la trasmissione del moto o degli organi lavoratori, aumento del numero di colpi, ecc.;
- installazione di logica programmabile (PC, PLC, logica RAM);
- impianto composto da più macchine indipendenti, ma solidali per la realizzazione di un determinato prodotto (linea), nel quale viene inserita una o più macchine che modificano, in tutto o in parte, la funzionalità dello stesso.

Modificare le macchine

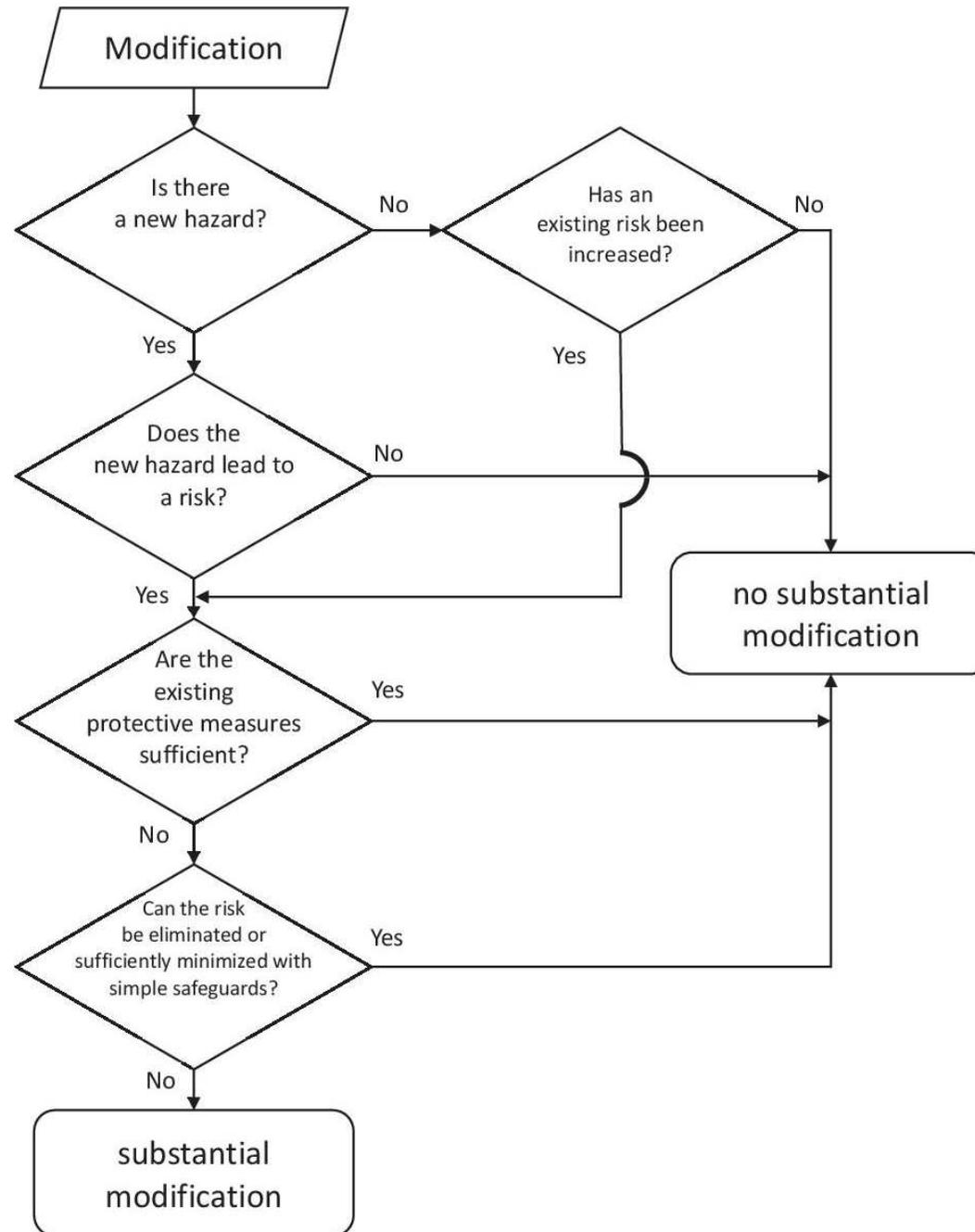
Esempi di modifiche che **non richiedono la “marcatura CE” della macchina:**

- adeguamenti alle norme che comportano installazione di schermi fissi, schermi mobili non automatici, microcontatti di blocco, arresto di emergenza, freno, comando a doppio pulsante gestito da sistema elettromeccanico/pneumatico;
- sostituzione del quadro elettrico senza modifiche nella logica di funzionamento;
- installazione di dispositivi elettrosensibili per il rilevamento di persone (barriere immateriali, tappeti sensibili, rilevatori elettromagnetici).

Modificare le macchine

Attualmente l'interpretazione che appare più logica e condivisibile è quella data dalla Germania, che ha definito un apposito diagramma di flusso che permette di arrivare all'«uscita» più corretta.

Certamente sposta l'attenzione sul significato che andremo ad attribuire ad altri termini ma, ad oggi, appare come la scelta migliore per intraprendere una modifica ad una macchina non marcata CE, ma anche marcata CE quando la progettazione e la realizzazione delle modifiche non possa essere concordata con il costruttore originario della macchina.



Modificare le macchine

Cose sono le «**semplici protezioni**»?

Un esempio di semplice protezione è una protezione fissa.

Anche le protezioni mobili interbloccate e i dispositivi di protezione sono considerati semplici protezioni **purché non interferiscano in modo significativo nel sistema di controllo di sicurezza presente nelle macchine.**

E' quindi necessaria un'attenta analisi del sistema di protezione previsto originariamente dal costruttore per valutare se la modifica interferisce o meno sul sistema.

Dovrà quindi ad esempio essere mantenuta la classe di sicurezza dei sistemi elettrici e/o il PL (Performance Level) e/o il SIL (Safety Integrity Level)

Modificare le macchine

La sostituzione di componenti di una macchina con componenti identici o **componenti con identica funzione e identico livello di sicurezza** o l'installazione di dispositivi di sicurezza, che portano ad un aumento del livello di sicurezza della macchina e non consentono alcuna caratteristica o funzione aggiuntiva non sono considerate modifiche sostanziali.

Si riporta l'indicazione «con identica funzione e identico livello di sicurezza» per escluderle dalla procedura di valutazione.

Non sono invece citate le sostituzioni di componenti, o sottosistemi, con un livello di sicurezza maggiore, ma queste rientrano nella definizione più generale di modifiche

Modificare le macchine

Attenzione!

Se si ritiene di utilizzare questa procedura, l'uscita verso la modifica **sostanziale** richiede una procedura di certificazione pari a quella di una macchina nuova.

E' quindi necessaria un'analisi dettagliata sia della macchina di base che della modifica da effettuare per verificare, e poter successivamente dimostrare, che la modifica può essere definita come **non sostanziale**.

Tutta la procedura deve essere accuratamente documentata e prodotta al momento dell'eventuale contestazione.

Compravendita di Macchine Usate



Compravendita di Macchine Usate

Macchine non marcate CE

D.P.R. 459/96

Art. 11 "Norme finali e transitorie"

1. Fatto salvo l'art. 1, comma 3, in caso di modifiche costruttive, chiunque venda, noleggi o conceda in uso o in locazione finanziaria macchine o componenti di sicurezza già immessi sul mercato o già in servizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento e privi di marcatura CE, deve attestare, sotto la propria responsabilità, che gli stessi sono conformi, al momento della consegna a chi acquisti, riceva in uso, noleggio o locazione finanziaria, alla legislazione previgente alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

D.Lgs. 17/2010

ART. 18 "Abrogazioni"

1. È abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 459, fatta salva la residua applicabilità delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 11, commi 1 e 3, del medesimo decreto.

Compravendita di Macchine Usate

Macchine non marcate CE

D.Lgs 81/08

Articolo 72 - Obblighi dei noleggiatori e dei concedenti in uso

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.

Compravendita di Macchine Usate

Macchine marcate CE

D.Lgs 81/08

Art. 23. Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori

1. Sono vietati la fabbricazione, la vendita, il noleggio e la concessione in uso di attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuali ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro

Nessuna dichiarazione, ma la macchina deve essere conforme e quindi completa di:

- Dichiarazione di conformità
- Manuale di uso e manutenzione
- Marcatura CE

Compravendita di Macchine Usate

VISTO E PIACIUTO

Le clausole “visto e piaciuto” o “nello stato in cui si trova”, spesso accompagnano i contratti di vendita anche di attrezzature di lavoro. L’acquisto di una macchina o di una attrezzatura in base a tali clausole, comporta spesso tra gli operatori diversi dubbi interpretativi anche alla luce della normativa in materia di sicurezza.

L’articolo 1490 del codice civile riporta che: “il venditore è tenuto a garantire che la cosa venduta sia immune da vizi che la rendono inidonea all’uso a cui è destinata”.

La Corte di Cassazione ha stabilito (sentenza n° 3741, 1979), che la garanzia per i vizi è esclusa dalla “clausola vista e piaciuta” (la quale ha lo scopo di accertare consensualmente che il compratore ha preso visione della cosa venduta) qualora si tratti di vizi riconoscibili e non taciuti in mala fede.

Compravendita di Macchine Usate

VISTO E PIACIUTO

La suddetta clausola non può mai essere interpretata come rinuncia a far valere qualsiasi azione sulla qualità e sui vizi della cosa venduta, già vista dal compratore e dichiarata di sua soddisfazione.

Il tutto è forse più chiaro alla luce della sentenza della Corte di Cassazione n. 21204 del 19 ottobre 2016, che ha dettato alcuni importanti principi in materia di garanzia per i vizi della cosa venduta.

La Suprema Corte ha affermato che la garanzia per vizi deve ritenersi operante anche nei casi di vendita di cose mobili usate, dovendo rimanere il vizio della cosa, ed, in particolare, il vizio occulto preesistente alla conclusione del contratto, ben distinto dal semplice logorio del bene, dovuto al normale uso dello stesso.

Il problema vero è che queste questioni si dirimono in Tribunale..

Compravendita di Macchine Usate non conformi

Interpello n. 1 / 2017 Commissione per gli interPELLI in materia di salute e sicurezza sul lavoro

... Si chiede sia precisato inoltre se la vendita di attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuali ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti, possa ritenersi legittima nel caso nel disposto contrattuale di vendita, noleggio o concessione sia prevista, da parte dell'acquirente, la messa a norma delle stesse prima del loro utilizzo ...

Risposta ... Gli articoli 23 e 72 del d.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni, nel vietare la fabbricazione, la vendita, il noleggio e la concessione in uso di attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuale o impianti non conformi alla normativa tecnica, intendono perseguire la finalità di anticipare la tutela della salute e dell'integrità fisica dei lavoratori, garantendo l'utilizzo unicamente di quei beni conformi ab origine ovvero di quelli preventivamente adeguati alla normativa. ...

Compravendita di Macchine Usate non conformi

Risposta (conclusione)

... 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, ..., non ricadono nell'ambito di applicazione delle citate disposizioni normative, in considerazione della relativa ratio legis.

Difetti Palesi e Difetti Occulti



Difetti Palesi e Difetti Occulti

Quando la marcatura CE non basta....

Una serie di sentenze della Corte di Cassazione (il riferimento comune è a quella del 7 settembre 2011) hanno chiarito che il datore di lavoro è responsabile di mettere a disposizione dei lavoratori macchine sicure, non potendosi limitare a dare fiducia (incondizionata) alla certificazione delle stesse.

Difetti Palesi e Difetti Occulti

Quando la marcatura CE non basta....

Nel convegno organizzato da INAIL-Dipartimento Tecnologie di Sicurezza il 5 maggio 2011, il relatore ing. Avio Ferraresi ha affermato che, al fine di un'equilibrata applicazione della normativa, gli Organi di Vigilanza (comma 4 art. 70 D Lgs 81/08) devono valutare se le carenze riscontrate in una attrezzatura di lavoro “siano palesi o se le stesse si siano manifestate in sede di utilizzo o se invece si possano ritenere occulte”. In altre parole

–vizio palese: “la carenza che l'operatore, in possesso di una **idonea conoscenza delle Leggi e delle Norme**, è in grado di rilevare nel corso della Valutazione dei Rischi. Oppure **la carenza già manifestata in sede di utilizzo**”;

–vizio occulto: “la carenza legata ad **aspetti progettuali non rilevabili da un semplice esame visivo o dall'uso quotidiano della macchina**, della quale è responsabile il fabbricante che aveva, o doveva avere, le conoscenze tecniche necessarie”.

Difetti Palesi e Difetti Occulti

L'attenzione si sposta quindi sulle parole:

- idonea conoscenza delle Leggi e delle Norme
- la carenza già manifestata in sede di utilizzo
- aspetti progettuali non rilevabili da un semplice esame visivo o dall'uso quotidiano della macchina

L'interpretazione di queste frasi segna di fatto il confine tra le responsabilità del costruttore e quella dell'utilizzatore.

Un esempio di difetto palese è quello della sentenza del 2001 consistente in un sistema di comando "a due mani" dove, nella sostanza, il doppio pulsante poteva essere azionato con una mano sola e con l'altra mano si poteva raggiungere una zona pericolosa. Nel caso specifico, il «difetto» era associato ad una prassi diffusa di uso non corretto della macchina e quindi ben conosciuta dai lavoratori e dal Datore di Lavoro

Grazie per l'attenzione.....



Federal Ministry of Labour and Social Affairs

Product Safety Act / 9th Ordinance on Product Safety (Machinery Ordinance)

Here: Interpretation paper on substantial modification to machinery

– Notice from the Federal Ministry of Labour and Social Affairs of 9 April 2015 – IIIb5-39607-3 –

This interpretation paper is a revised version, taking into account the new Product Safety Act¹ (ProdSG) and the latest findings in risk assessment, of the *Interpretation paper of the Federal Ministry of Labour and Social Affairs and the Länder on the subject of "substantial modification to machinery"*, published by the Federal Ministry of Labour and Social Affairs on 7 September 2000 - IIIc3-39607-3 - Bundesarbeitsblatt 11/2000 p. 35.

This new paper has been worked out by a working group under the leadership of the Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) with participation of the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA), the Ministry of Environment, Climate and Energy of the Land of Baden-Württemberg as representative of the Länder for the EC Machinery Directive 2006/42/EC² (MD) in coordination with the market surveillance authorities of the Länder, the German Statutory Accident Insurance (DGUV), individual accident insurance institutions, the German Engineering Federation (VDMA) and the VGB PowerTech e. V. as a professional association for electricity and heat generation. It replaces the old interpretation paper referred to above.

The ProdSG regulates the making available on the market of products. These products include machinery. What requirements must be met by machinery if it is made available on the market results from the ProdSG in conjunction with the Ninth Ordinance to the ProdSG (Machinery Ordinance - 9th ProdSV). The 9th ProdSV and ProdSG transpose the relevant European legislation for machinery, the MD, into national law.

In accordance with § 2 No. 4 of the ProdSG "making available on the market" shall mean "any supply of a product for distribution, consumption or use on the Community market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge. This definition was adopted verbatim for the ProdSG from the Regulation (EC) No 765/2008³. The "making available on the market" takes the place of the previous term "placing on the market" in the Equipment and Product Safety Act (GPSG), which the ProdSG replaces. There "placing on the market" was

¹ Act on the making available on the market of products (Product Safety Act - ProdSG) of 8 November 2011.

² Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery and amending Directive 95/16/EC (recast)

³ Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93

defined as "any disposal of a product to another party, regardless of whether the product is new, used, reworked or has been substantially modified [...]."

The ProdSG now includes - in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 - the term "making available on the market" and the term "placing on the market". In the new ProdSG the definition of "placing on the market" is now to be understood in accordance with the EC Regulation No 765/2008 only as the **first** making available on the market of a product (§ 2 No. 15).

By adopting the definitions of "making available on the market" and "placing on the market" from the Regulation (EC) No 765/2008, the term "substantially modified product" was omitted. However, the underlying facts have not changed: As in the previous GPSG, also in the new ProdSG a used product that has been modified **substantially** compared to its original condition is to be regarded as a new product. This arises from the applicable European interpretation in No. 2.1 of the "Blue Guide"⁴.

"A product, which has been subject to important changes or overhaul aiming to modify its original performance, purpose or type after it has been put into service, having a significant impact on its compliance with Union harmonisation legislation, may be considered as a new product. This has to be assessed on a case-by-case basis and, in particular, in view of the objective of the legislation and the type of products covered by the legislation in question."

Regarding machinery the Guide of the European Commission to the MD⁵ should also be consulted. This includes the following explanation under § 72:

"The Machinery Directive also applies to machinery based on used machinery that has been transformed or rebuilt so substantially that it can be considered as new machinery. 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."

This interpretation paper provides assistance in answering this question and with a flowchart shows the procedure for deciding whether a particular case is a substantial modification.

⁴ The "Blue Guide" on the implementation of the EU product rules - 2014 - <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/attachments/1/translations/de/renditions/native>

⁵ Guide to the application of the Machinery Directive 2006/42/EC - 2nd Edition June 2010; <http://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Meldungen/leitfaden-maschinenrichtlinie.html>

Interpretation of "substantial modification" in terms of machinery

Of 9 April 2015

Every modification to machinery, whether used or new, which can undermine protection of legal interests of the ProdSG, e. g. by an increase in power, a change in function, a change to the intended use (such as by changing the auxiliary or operating materials and consumables, conversion or changes of safety technology) must be determined regarding its safety-related impact.⁶ This means that in each individual case it must be determined whether new hazards⁷ have resulted from the modification of the (used) machinery or whether an existing risk⁸ has increased. Here we can distinguish three types of cases:

1. There is no new hazard or no increase of an existing risk, so that the machinery can still be considered safe.
2. Although there is a new hazard or an increase in an existing risk, the existing protective measures of the machinery before the modification are still sufficient so that the machinery can still be considered safe.
3. There is a new hazard or an increase in an existing risk and the existing protective measures are not sufficient or suitable.

Additional protective measures are not needed for modified machinery in the case type 1 and 2. Modified machinery of case type 3, however, must be examined further systematically through a risk assessment concerning the question of whether a substantial modification has been made.

It must be determined whether it is possible to bring the modified machinery back to a safe state with simple safeguards. A review must be undertaken to determine whether the simple safeguard eliminates or at least sufficiently minimizes the risk. If this is the case, the modification may usually be considered as non-substantial.

An example of a simple safeguard in the aforementioned sense is a fixed guard. Interlocking movable guards and protective devices are also considered simple safeguards as are protective devices provided they do not interfere significantly in the current safety-related control of the machinery. This means that only signals for whose processing the existing safety control system was designed are linked through these interlocking movable guards or protective devices, or that regardless of the existing safety control system only the safe stopping of the hazardous machine function is affected.

⁶ This may be done, for example, in accordance with the procedures of EN ISO 12100 "Safety of machinery – General principles for design. – Risk assessment and risk reduction".

⁷ MD Annex I Section 1.1.1. a) "hazard" means a potential source of injury or damage to health

⁸ MD Annex I Section 1.1.1. e) "risk" means a combination of the probability and the degree of an injury or damage to health that can arise in a hazardous situation

The replacement of a machinery's components with identical components or components with identical function and identical level of safety or the installation of safety devices, which lead to an increase of the level of safety of the machine and do not enable any additional features or functions are not considered substantial modifications.

Note:

Regardless of this, the obligation to establish additional protective measures may result from other legislation for the employer, who makes the machinery available to his employees as a work equipment.

In principle, for all modifications to machinery - not only after substantial modifications - a risk assessment must be carried out in accordance with § 3 of the Ordinance on Industrial Safety and Health⁹ (BetrSichV). This is one of the occupational safety and health requirements of the user of a machinery or system as a work equipment. On the basis of the risk assessment, measures, especially technical measures, may be necessary to provide employees with safe work equipment.

It is necessary to examine whether an adjustment of the information about the safe operation of the machinery is required, such as working instructions (cf. § 12 BetrSichV).

Conclusion:

Modifications to machinery/assemblies of machinery¹⁰ can have the following effects:

1. The machinery is safe even after the modification without additional protective measures.
→ There is **no** substantial modification.
2. The machinery is no longer safe after the modification without additional protective measures. The new hazard or the increased risk can be eliminated by simple safeguards, or at least sufficiently minimized.
→ There is **no** substantial modification.
3. The machinery is no longer safe after the modification without additional protective measures and sufficient risk reduction cannot be achieved by simple safeguards.
→ **There is a substantial modification.**

⁹ Ordinance on Industrial Safety and Health - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV)

¹⁰ Interpretation paper on „assemblies of machinery“ – Notice from BMAS of 5.5.2011, IIIb5-39607-3 – GMBI. 2011, p. 233 (German only)

In order to determine whether there is a significant change, the following diagram (Fig. 1) may help.

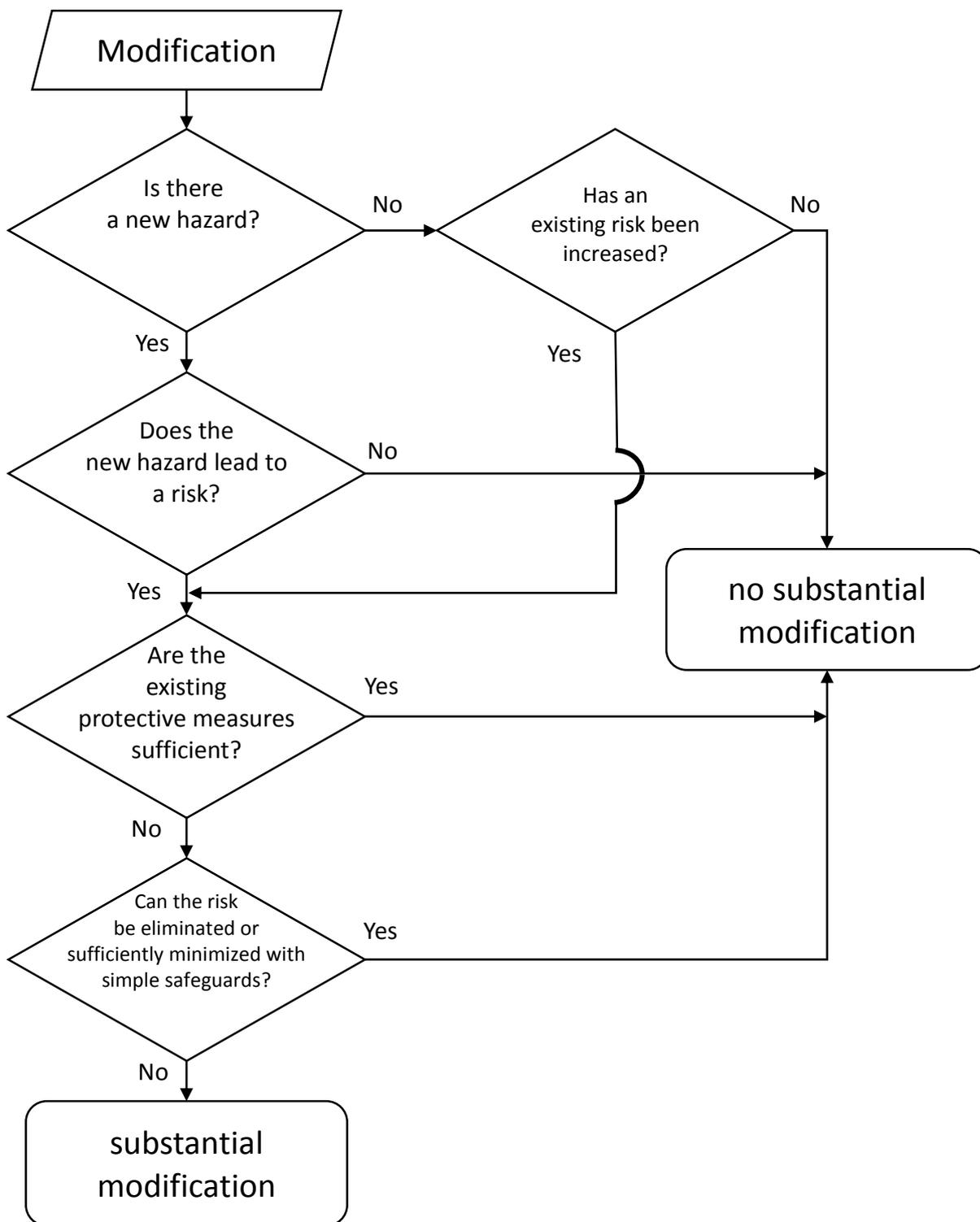


Fig. 1: Decision steps - substantial modification to machinery

Substantially modified machinery

Substantially modified machinery is treated as new machinery. The provisions of the ProdSG and the 9th ProdSV are applicable in their entirety. This means that the person who is responsible for the substantial modification, is to be considered the manufacturer and has therefore to fulfil the manufacturer's obligations pursuant ProdSG and the 9th ProdSV. In accordance with this, the manufacturer must ensure that the substantially modified machinery meets the essential health and safety requirements in Annex I of the MD. The manufacturer carries out the appropriate conformity assessment procedures for the substantially modified machinery and in particular compiles the prescribed technical file, with which the implementation of the conformity assessment procedure can be demonstrated. Furthermore, the manufacturer provides the instructions and if necessary provides the substantially modified machinery with warnings of residual risks that cannot be further minimized with technical protective measures because of the state of the art. Finally, the manufacturer, draws up the EC declaration of conformity, attaches this and affixes the CE marking to the substantially modified machinery.

Assemblies of machinery

For modification to an assembly of machinery, the above principles apply.

If a modification affects only a part of an assembly of machinery (for example, a complex production line or integrated manufacturing system) it must be determined to what extent this will affect the assembly (system as a whole). If this modification itself is considered substantial and its impact on the assembly is as well, this is a case of substantial modification in an assembly of machinery.