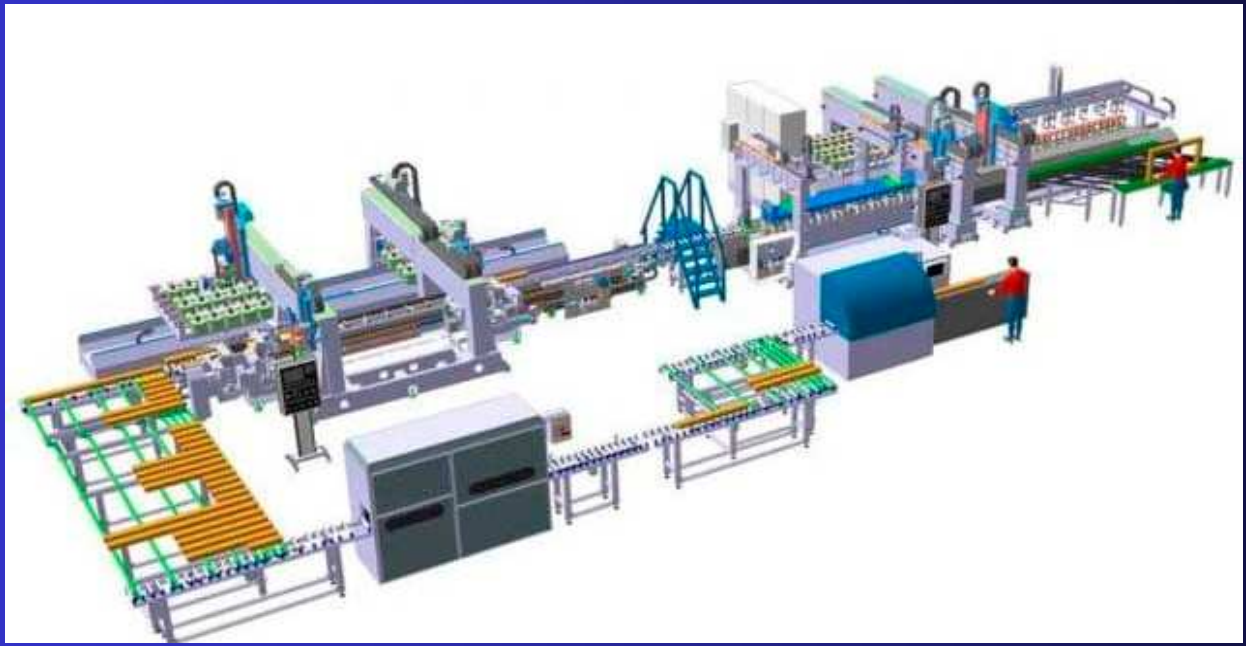
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Marcatura CE:
Quando un Insieme di Macchine diventa una Macchina



TdP Rossano Casoni

Dicembre 2021

TdP Adriano Torelli

AMBIENTE DI LAVORO

QUADRO NORMATIVO EUROPEO:

- DIRETTIVE SOCIALI
- DIRETTIVE DI PRODOTTO

D.Lgs. 81/08

MIGLIORAMENTO SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI SUL LUOGO DI LAVORO

TITOLO I
MIGLIORAMENTO SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI
Dir. 89/391 — Art. 1-61

TITOLO II
LUOGHI DI LAVORO
Dir. 89/654 — Art. 62-68

TITOLO III capo I
USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO
Dir. 89/655 - 95/63 — Art. 69-73

TITOLO III capo II
USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE
Dir. 89/656 — Art. 74-79

TITOLO III capo III
IMPIANTI E APPARECCHIATURE ELETTRICHE
Art. 80-86

TITOLO IV
CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI
Dir. 92/57 DPR547/55 DPR 164/56 — Art.88-160

Art. 23: OBBLIGHI DEI FABBRICANTI E DEI FORNITORI

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

Comma 2 In caso di locazione finanziaria di beni assoggettati a procedure di attestazione alla conformità, gli stessi debbono essere accompagnati, a cura del concedente, dalla relativa documentazione

D.Lgs. 81/08

TITOLO III capo I **USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO**

Art. 69: DEFINIZIONI **Comma 1**

a) Attrezzatura di lavoro: qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianti inteso come il complesso di macchine, attrezzature e componenti necessari all'attuazione di un processo produttivo, destinato ad essere usato durante il lavoro

Definizione di attrezzatura di lavoro (fonte www.inai.it)

Prodotto	Ambiente di lavoro (esemplificativo)	Attrezzatura di lavoro [articolo 69, comma 1, lettera a), del d.lgs. 81/08 e s.m.i.]
Macchina operatrice e utensili	Cantieri e manifatturiero	Si
Impianto di processo	Manifatturiero	Si
Impianto di servizio (elettrico, pneumatico, vapore, ecc)	Tutti	No
Giocattoli	Scuola/Educazione	Si
Dispositivo medico	Ospedaliero	Si
Impianto di captazione scariche atmosferiche e di messa a terra	Tutti	No
Dispositivo di protezione individuale	Tutti	No
Ascensore e montacarichi	Tutti	No
Cancello o porta motorizzata	Tutti	No DAL 2005 Sì
Pacco bombole per lo stoccaggio del metano	Autotrazione	Si
Macchine ordinarie da ufficio	Pubblico impiego	Si

Art. 70: REQUISITI DI SICUREZZA

Comma 1 Le attrezzature devono essere conformi alle normative di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto

Attrezzature *CE*

Comma 2 Le attrezzature costruite prima o comunque in assenza del recepimento di tali direttive devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V

Attrezzature *NON CE*

DIRETTIVA DI PRODOTTO (MACCHINE)

D.P.R. 459/96 → **IN ITALIA** → **DLgs. 17/10**

GLI STATI MEMBRI APPLICANO LA PRIMA DIRETTIVA (89/392/CEE) A PARTIRE DAL **31/12/1992**

ATTIVA IN ITALIA DAL

21 SETTEMBRE 1996

L'ATTUALE DIRETTIVA 2006/42/CE

ATTIVA IN ITALIA dal 6 MARZO 2010

SCOPO DELLE DIRETTIVE DI PRODOTTO

- RIAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE ALLA SICUREZZA PER I CITTADINI UE
- LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI

CAMPO DI APPLICAZIONE

DLgs. 17/10

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

Lettera a) MACCHINA

1

Insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto da parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente ….

PER UNA APPLICAZIONE BEN DETERMINATA

1

DLgs. 17/10

PER UNA APPLICAZIONE BEN DETERMINATA

DEFINIZIONI Art.2 comma 2

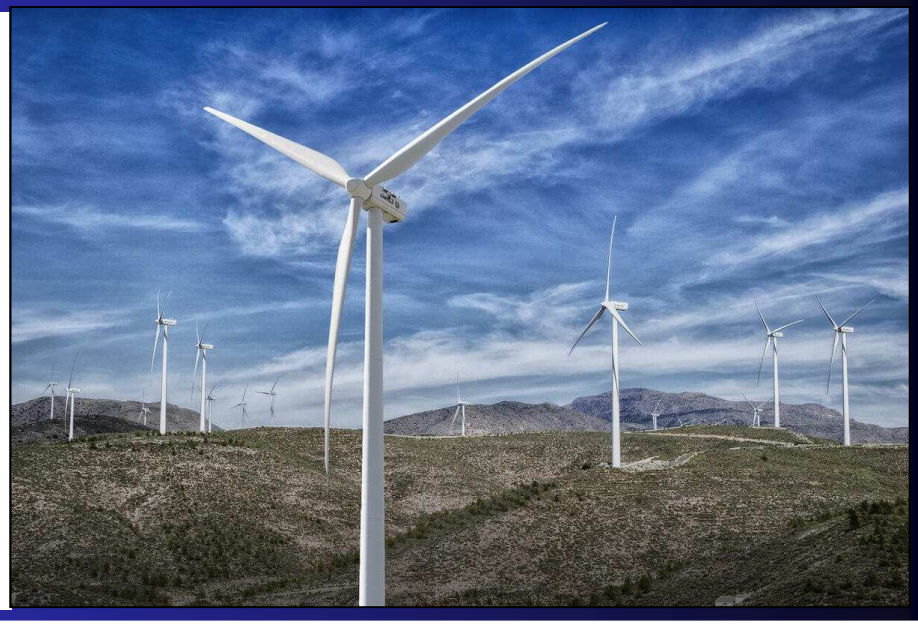
DLgs. 17/10

Lettera a) MACCHINA

1) Insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto da parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente

PER UNA APPLICAZIONE BEN DETERMINATA

2 Al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento



3

DEFINIZIONI

DLgs. 17/10

Lettera a) MACCHINA

1) Insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto da parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente

PER UNA APPLICAZIONE BEN DETERMINATA

2) Al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento

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

DEFINIZIONI Art.2 comma 2

DLgs. 17/10

Lettera 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

“Esempio: una linea”

DEFINIZIONI

DLgs. 17/10

Lettera a) MACCHINA

5

Insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente

destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta

DEFINIZIONI Art.2 comma 2

DLgs. 17/10

Lettera b) ATTREZZATURA INTERCAMBIABILE

Dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso (purché non sia un utensile)

PER MODIFICARNE LA FUNZIONE o APPORTARE UNA NUOVA FUNZIONE

DEFINIZIONI

DLgs. 17/10

g) QUASI-MACCHINA

Insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, DA SOLI, NON SONO IN GRADO DI GARANTIRE UNA 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

Un sistema di azionamento = quasi-macchina

g) QUASI-MACCHINA

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Esempi:

- Elettrovalvola
- Riduttore
- Motoriduttore
- Azionamento pneumatico: cilindro pneumatico
- Azionamento idraulico: cilindro idraulico
- Monoblocco idraulico (centralina)
- Idromotori (turbina ad acqua e vapore)
- Motori idraulici
- Motori pneumatici
- Motori atmosferici (pale eoliche)

DEFINIZIONI

DLgs. 17/10

g) QUASI-MACCHINA

Esempi:

MOTORI A COMBUSTIONE INTERNA

AZIONATORI

VALVOLE ATTUATE

g) QUASI-MACCHINA

DLgs. 17/10

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Le macchine che sono in grado da sole di assolvere alla propria applicazione ben determinata ma che mancano soltanto dei mezzi di protezione o dei componenti di sicurezza o dei dispositivi di sicurezza necessari NON VANNO CONSIDERATE QUASI-MACCHINE

Non si può accettare che vengano fatte rientrare nella definizione di quasi-macchine macchine complete, cioè in grado di portare a compimento l'applicazione cui sono destinate, prive di protezioni, che devono essere installate dall'utilizzatore.

Esempi:

- Macchina

- Quasi-macchina

Dichiarazione di incorporazione di quasi-macchine
(D.Lvo.17/2010, allegato II-B) - Contenuti della dichiarazione di incorporazione -

FORMING THE FUTURE

1.

4. **Dichiarazione di incorporazione di una quasi-macchina**
ai sensi della Direttiva/CE sulle macchine
2006/42/CE, allegato II B

Con la presente dichiariamo che la macchina/l'impianto qui di seguito indicata/o,

3.

(marca, denominazione del tipo, anno di costruzione, numero d'ordine)

in base alla sua progettazione e al suo tipo di costruzione, nella versione da noi messa in commercio, è conforme ai seguenti requisiti essenziali di sicurezza e salute applicati previsti dall'allegato I della Direttiva/CE:

4. Allegato 1 soddisfatto ad eccezione dei seguenti punti:

Capitolo allegato I	Titolo	appli-cato	non appli-cato	soddi-sfatto	non soddi-sfatto
1.2.4.4	Insieme di macchine	X			X
1.3.3	Oggetti in caduta dall'alto ed espulsi	X			X
1.3.5	Rischi dovuti alle macchine combinate	X			X
1.3.7	Rischi dovuti ad elementi mobili	X			X
1.3.8.2	Elementi mobili che.....	X			X

I punti sopra indicati non sono soddisfatti, poiché i dispositivi di protezione qui di seguito riportati mancano o poiché vengono collegati componenti di automazione:

- ☒ Lato carico
- ☐ Lato scarico
- ☐ Davanti (comando principale, pulpito di comando)
- ☐ Dietro

pagina 1/2

1. Ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante della quasi-macchina e, se del caso, del suo mandatario.

3. Descrizione e identificazione della quasi-macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale.

4. Un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali della direttiva 2006/42/CE sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato VII B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Dichiarazione di incorporazione di quasi-macchine
(D.Lvo.17/2010, allegato II-B) - Contenuti della dichiarazione di incorporazione -

FORMING THE FUTURE

Una documentazione tecnica specifica secondo 2006/42/CE, allegato VII B per la quasi-macchina è stata redatta.

5 La persona autorizzata sotto nominata si impegna a raccogliere la documentazione tecnica specifica sopracitata e a trasmetterla alle autorità competenti su richiesta motivata in formato elettronico o cartaceo.

6 La messa in esercizio della quasi-macchina non è consentita finché la macchina/l'impianto finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della presente direttiva.

Conformemente all'ordine le parziali istruzioni per l'uso della quasi-macchina sono disponibili nella:
☒ lingua nazionale del fabbricante (versione originale)
☒ lingua ufficiale del paese di utilizzo

Delegato per la raccolta della documentazione e persona di contatto per le autorità:

2

7

8

5. Un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno comprende le modalità di trasmissione e lascia impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi macchina.

6. Una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della direttiva 2006/42/CE.

2. Nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente, che deve essere stabilita nella Comunità.

7. Luogo e data della dichiarazione

8. Identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

Dichiarazione di incorporazione di quasi-macchine
(D.Lvo.17/2010, allegato II-B) - Contenuti della dichiarazione di incorporazione -

RES non soddisfatto nella Dichiarazione di Incorporazione

Capitolo	Descrizione
1.3.7 - Rischi dovuti ad elementi mobili	Gli elementi mobili della macchina devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione……
1.3.8.2 - Elementi mobili che partecipano alla lavorazione	I ripari o i dispositivi di protezione progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili che partecipano alla lavorazione devono essere: - ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1, oppure - ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2, oppure - dispositivi di protezione di cui al punto 1.4.3, oppure - una combinazione di quanto sopra……

Dichiarazione di incorporazione di quasi-macchine
(D.Lvo.17/2010, allegato II-B) - Contenuti della dichiarazione di incorporazione -

RES non soddisfatto nella Dichiarazione di Incorporazione

Capitolo	Descrizione
1.2.4.4 - Assemblaggi di macchine	Nel caso di macchine o di elementi di macchine progettati per lavorare assemblati, le macchine devono essere progettate e costruite in modo tale che i comandi di arresto, compresi i dispositivi di arresto di emergenza, possano bloccare non soltanto le macchine stesse ma anche tutte le attrezzature collegate, qualora il loro mantenimento in funzione possa costituire un pericolo.

Dichiarazione di incorporazione di quasi-macchine
(D.Lvo.17/2010, allegato II-B) - Contenuti della dichiarazione di incorporazione -

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Punto 203 Comandi di arresto per assemblaggi di macchine

I requisiti di cui al punto 1.2.4.4 sono d'applicazione sulla base della valutazione dei rischi effettuata dal fabbricante di un assemblaggio di macchine..... Se un insieme di macchine è suddiviso in varie zone, azionate da diversi dispositivi di arresto normale e di emergenza, tali zone devono essere chiaramente definite e deve essere chiaramente indicato quali componenti dell'insieme di macchine appartengono a determinate zone. Le interfacce fra le zone devono essere progettate in modo tale da consentire che il funzionamento continuo in una zona non produca situazioni di pericolo in altre zone in cui è stato azionato l'arresto.

Istruzioni per l’assemblaggio delle quasi-macchine
(D.Lgs.17/2010, allegato VI)

L’allegato VI fornisce indicazioni sul contenuto delle istruzioni per l’assemblaggio delle quasi macchine, al fine di effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale.
Non vengono fissati contenuti minimi da rispettare per la redazione delle istruzioni per l’assemblaggio delle quasi-macchine. Come guida per i contenuti di dette istruzioni, possono essere utilizzati i requisiti specifici chiesti per le macchine riportati al punto 1.7.4 dell’allegato I, selezionando quelli applicabili alla quasi-macchina da installare.

Le istruzioni per l'assemblaggio devono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante della macchina in cui tale quasi-macchina sarà incorporata o dal suo mandatario.

Quasi-macchine
Documenti per la conformità alla direttiva 2006/42CE

Le quasi-macchine:

- Devono essere provviste della documentazione tecnica di cui all'allegato VII, parte B (fascicolo tecnico)
- Devono essere accompagnante dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato VI
- Devono essere accompagnante dalla dichiarazione di incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B

Dichiarazione CE di conformità di un insieme di macchine (D.Lvo.17/2010, Allegato IIA) - Contenuti della dichiarazione CE di conformità -

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

(All. IIA DIR. 2006/42/CE)

IL FABBRICANTE

1.

Azienda

Indirizzo

Città

Cap

Provincia

Italia

Stato

DICHIARA CHE LA MACCHINA

3.

Descrizione

Prodotto

Modello

Serie/matricola

Anno costr.

Revisione

Denominazione commerciale

Uso previsto

Linea composta dalle seguenti macchine:

Pressa automatica idraulica p

Linea di alimentazione lunga

Nastro trasportatore -

Nastro trasportatore -

Rotobarile

Lavatrice

La dichiarazione CE di conformità deve contenere i seguenti elementi:

1. Ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.

3. Descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale.

5 all'occorrenza……

6 all'occorrenza……

Dichiarazione CE di conformità di un insieme di macchine (D.Lvo.17/2010, Allegato IIA) - Contenuti della dichiarazione CE di conformità -

È CONFORME ALLE DIRETTIVE

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

Direttiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione - LVD

Direttiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica - EMCD

Direttiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione - LVD

Direttiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica - EMCD

Riferimento norme armonizzate:

UNI EN ISO 13857; UNI EN ISO 13850; UNI EN ISO 13849-1; CEI EN 60204-1; EN ISO 12100-1; UNI EN ISO 12100-2 7.

E AUTORIZZA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO

2.

Nominativo

Indirizzo

Cap

Provincia

Città

Italia

Stato

Luogo e data del documento

9.

Il fabbricante

10.

4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della direttiva 2006/42/CE …

8 all'occorrenza rif. altre norme

7. Riferimento alle norme armonizzate di cui all'articolo 4 che sono state applicate.

2. Nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità.

9. Luogo e data della dichiarazione.

10. Identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante.

Insiemi di macchine

Documenti per la conformità alla direttiva 2006/42CE

L'insieme di macchine costituito da più unità:

- Deve riportare la marcatura CE apposta sull'insieme dall'assemblatore delle macchine e/o quasi-macchine;
- Deve essere corredato da un'unica Dichiarazione CE di Conformità, come previsto dall'allegato II, lettera A, della direttiva macchine;
- Deve essere corredato da un fascicolo tecnico riferito a tutto l'insieme, come previsto dalla lettera A, allegato VII, della direttiva 2006/42/CE, in particolare deve contenere la valutazione dei rischi fra le varie interfacce delle unità che formano l'insieme;
- Deve essere fornito di istruzioni per l'uso relative all'insieme (punto 1.7.4, allegato I).

Insiemi di macchine

Documenti per la conformità alla direttiva 2006/42CE

A. Fascicolo tecnico per le macchine

1. Il fascicolo tecnico comprende gli elementi seguenti:

a) un fascicolo di costruzione composto:

- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,

2. Il fascicolo tecnico di cui al punto 1 deve essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie.

DOCUMENTAZIONE

DLgs. 17/10

Quasi-macchina

NO
marcatura CE

Dichiarazione di **incorporazione**
(allegato IIB)

Istruzioni per l'**assemblaggio**
(allegato VI)

Doc. tecnica pertinente

Macchina e insiemi di macchine

SÌ
marcatura CE

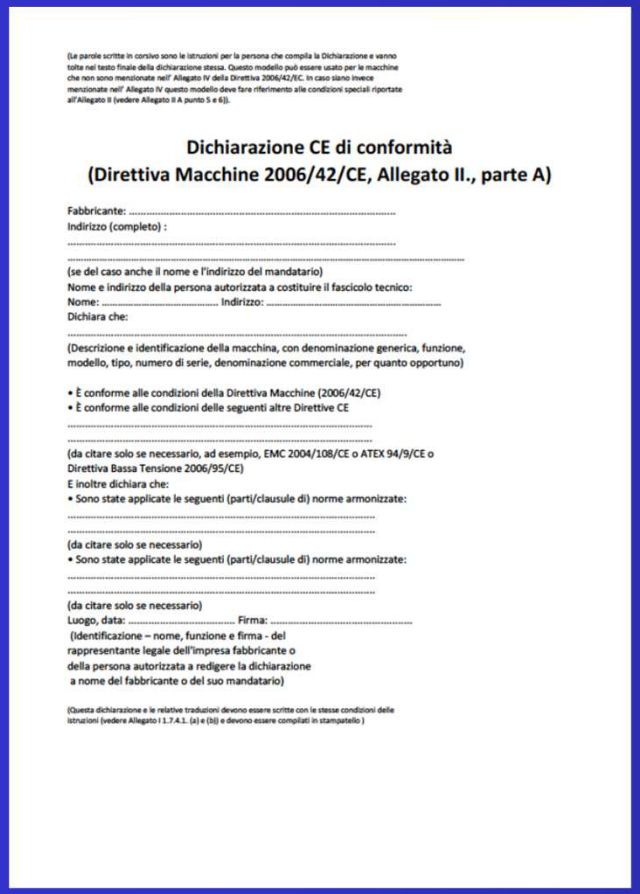
Dichiarazione di **conformità**
(allegato IIA)

Istruzioni per l'**uso**
(allegato I, punto 1.7.4)

Fascicolo Tecnico

Macchine e Insiemi di macchine
Obblighi imprescindibili del fabbricante

DLgs. 17/10



(Le parole scritte in corsivo sono le istruzioni per la persona che compila la Dichiarazione e vanno tolte nel testo finale della dichiarazione stessa. Questo modello può essere usato per le macchine che non sono menzionate nell' Allegato IV della Direttiva 2006/42/EC. In caso siano invece menzionate nell' Allegato IV questo modello deve fare riferimento alle condizioni speciali riportate all'Allegato II (vedere Allegato II A punto 5 e 6)).

Dichiarazione CE di conformità
(Direttiva Macchine 2006/42/CE, Allegato II., parte A)

Fabbricante: .....
Indirizzo (completo) :
.....
.....
(se del caso anche il nome e l'indirizzo del mandatario)
Nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico:
Nome: ..... Indirizzo: .....
Dichiara che:
.....
(Descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale, per quanto opportuno)

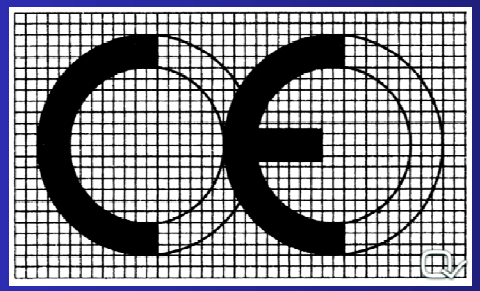
- È conforme alle condizioni della Direttiva Macchine (2006/42/CE)
- È conforme alle condizioni delle seguenti altre Direttive CE

.....
.....
(da citare solo se necessario, ad esempio, EMC 2004/108/CE o ATEX 94/9/CE o Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CE)
E inoltre dichiara che:
- Sono state applicate le seguenti (parti/clausule di) norme armonizzate:

.....
.....
(da citare solo se necessario)
- Sono state applicate le seguenti (parti/clausule di) norme armonizzate:

.....
.....
(da citare solo se necessario)
Luogo, data: ..... Firma: .....
(Identificazione – nome, funzione e firma - del rappresentante legale dell'impresa fabbricante o della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario)

(Questa dichiarazione e le relative traduzioni devono essere scritte con le stesse condizioni delle istruzioni (vedere Allegato I 1.7.4.1. (a) e (b)) e devono essere compilati in stampatello)



LOGO DEL COSTRUTTORE
INDIRIZZO
N° DI TELEFONO
STATO...

CE

MODELLO - MODEL - MODELL
MODELE - MODELO

TIPO - TYPE - TYP
TYPE - TIPO

MATRICOLA - SERIAL NUMBER
KENN-NUMMER - MATRICULE - MATRICULA

ANNO DI COSTRUZIONE - MANUFACTURING YEAR - BAUJAHR
ANNÉE DE CONSTRYCTION - AÑO DE CONSTRUCCION

Immissione sul mercato, fabbricante, mandatario, “messa in servizio”

ART. 2 (Definizioni)

h) «immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;

i) «fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi macchina oggetto del presente decreto, ed 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;

Immissione sul mercato, fabbricante, mandatario, “messa in servizio”

Guida all’applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Punto 79 Chi è il fabbricante?
Un soggetto che realizza un insieme di macchine è considerato il fabbricante dell’insieme – Punto 38: commenti sull’articolo 2, lettera a).

Punto 80 Soggetti che fabbricano macchine per uso personale
Un soggetto che fabbrica una macchina per uso personale è considerato un fabbricante e deve assolvere a tutti gli obblighi di cui all’articolo 5. (Art.3 D.Lgs. n. 17/2010)

Immissione sul mercato, fabbricante, mandatario, “messa in servizio”

ART. 2 (Definizioni)

l) «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;

m) «messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto del presente decreto legislativo;

Immissione sul mercato, fabbricante, mandatario, “messa in servizio”

ART. 3 (Immissione sul mercato e messa in servizio)

1. Possono essere immesse sul mercato ovvero messe in servizio unicamente le macchine che soddisfano le pertinenti disposizioni del presente decreto legislativo e 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.
3. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato ovvero mettere in servizio una macchina:
si accerta che soddisfi i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati nell’allegato I […]

Insiemi di macchine: definizioni e composizione

a) «macchina » propriamente detta:
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;

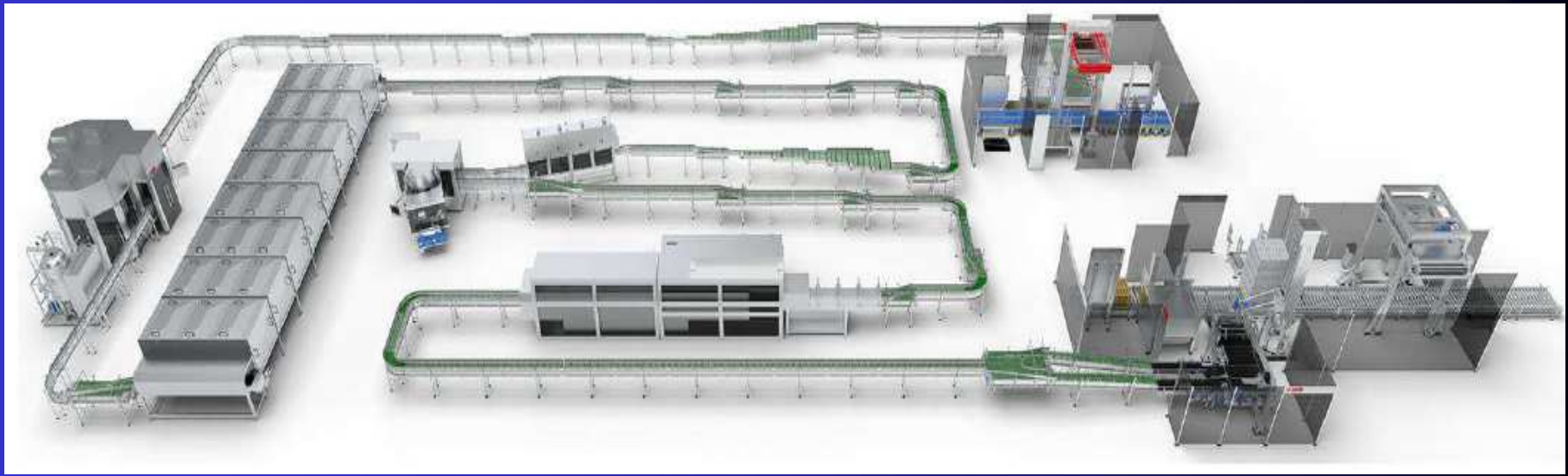
Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Punto 38:
La definizione degli insiemi di macchine indica che gli insiemi sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale, per raggiungere uno stesso risultato. Affinché un gruppo di macchine o di quasi-macchine venga considerato un insieme di macchine devono essere soddisfatti , tutti i criteri che seguono:
– le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una funzione comune, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
– le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme;
– le unità costitutive dell'insieme hanno un sistema di comando comune.

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Insiemi di Macchine

Punto 38:
Un gruppo di macchine collegate le une alle altre, ma in cui ciascuna macchina funziona indipendentemente dalle altre non viene considerato un insieme di macchine nel senso suindicato

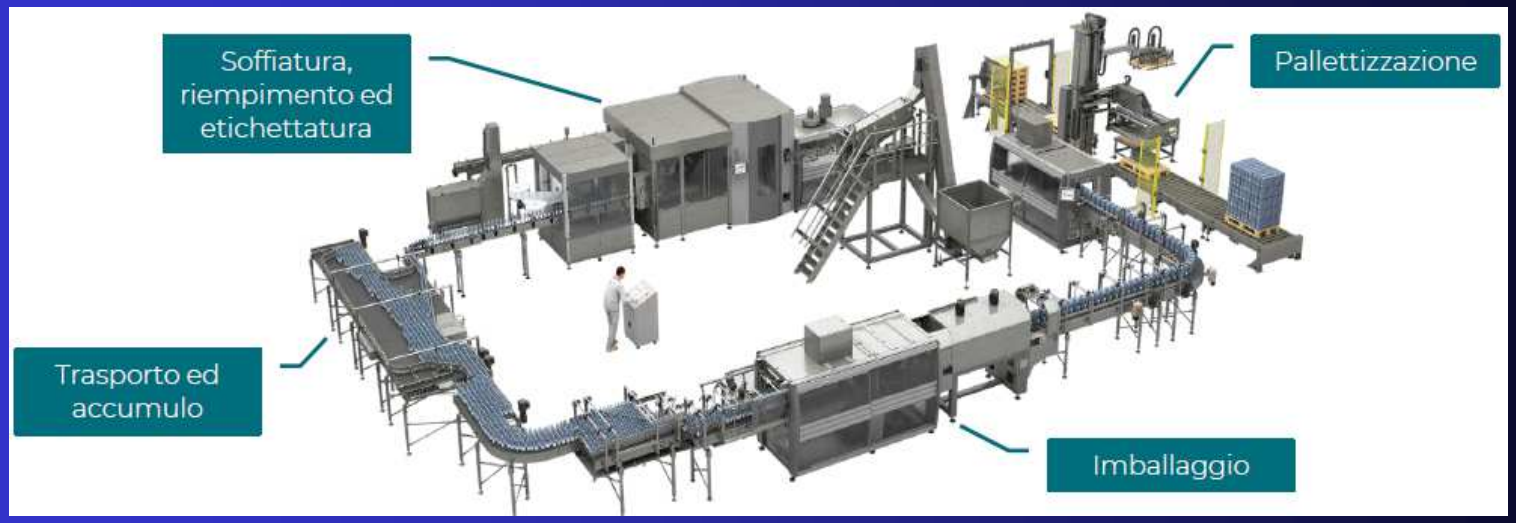


Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Insiemi di Macchine

Punto 38 Insiemi di macchine

....Tuttavia, ai fini dell'applicazione della direttiva macchine, tali grandi impianti possono essere di norma divisi in sezioni che possono essere considerate insiemi di macchine; ad esempio, le attrezzature di scarico e ricevimento delle materie prime, le attrezzature di lavorazione, le attrezzature per l'imballaggio e il carico. In questo caso, eventuali rischi creati dalle interfacce con altre sezioni dell'impianto devono essere coperti dalle istruzioni di installazione (Contenuto delle istruzioni: punto 1.7.4.2, lettera i), dell'allegato I)



N:B. Eventuali rischi creati dalle interfacce con altre sezioni dell'impianto devono essere coperti, per quanto di loro competenza, dal Fabbricante e dal Datore di Lavoro

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Insiemi di Macchine

Punto 38 Insiemi di macchine
Gli insiemi di macchine sono disciplinati dalla direttiva macchine, in quanto la loro sicurezza dipende non solo dalla progettazione e dalla costruzione sicure delle unità che li costituiscono, ma anche dall'idoneità delle unità e delle interfacce fra le varie macchine. La valutazione dei rischi a cura del fabbricante di un insieme di macchine deve pertanto comprendere tanto l'idoneità delle unità costituenti ai fini della sicurezza dell'intero insieme, quanto i pericoli derivanti dalle interfacce fra le unità che lo costituiscono. Essa deve anche includere i vari pericoli che derivano dall'insieme non coperti dalla dichiarazione CE di conformità (per le macchine) o dalla dichiarazione di incorporazione e dalle istruzioni di montaggio (per le quasi-macchine) fornite dai fabbricanti delle singole unità che compongono l'insieme.

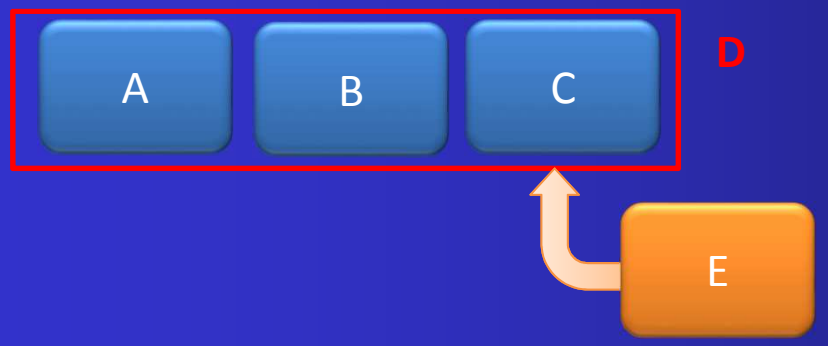
La sostituzione di unità esistenti con nuove unità o l'aggiunta di nuove unità ad un insieme di macchine esistenti non è trattata dalla direttiva macchine 2006/42/CE (D.lgs.17/2010).

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Insiemi di macchine già messi in servizio

Punto 39 Insiemi comprendenti macchine nuove e macchine esistenti.

1. se la sostituzione o l'aggiunta di un'unità costitutiva ad un insieme di macchine esistente non influisce in modo significativo sull'attività o sulla sicurezza del resto dell'insieme, la nuova unità può essere considerata una macchina oggetto della direttiva macchine e, in tal caso, non è necessaria alcuna azione a norma della direttiva macchine per gli elementi dell'insieme non influenzati dalla modifica. Il datore di lavoro rimane il responsabile della sicurezza dell'intero insieme, conformemente alle disposizioni nazionali che recepiscono la direttiva 2009/104/CE.



A, B, C	Unità costituenti l'insieme di macchine esistente
D	Insieme di macchine esistente
E	Nuova unità da inserire nell'insieme esistente

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Insiemi di macchine già messi in servizio

Punto 39 Insiemi comprendenti macchine nuove e macchine esistenti
– se la nuova unità è una macchina completa che può funzionare anche separatamente, che reca la marcatura CE ed è accompagnata da una dichiarazione CE di conformità, l'incorporazione della nuova unità nell'insieme esistente deve essere considerata come l'installazione della macchina e non dà luogo a una nuova valutazione di conformità, marcatura CE o dichiarazione CE di conformità;

In sintesi se la nuova unità è una macchina completa che può funzionare anche separatamente, ed è:

- marcata CE,
- ha la dichiarazione CE di conformità
- non influisce in modo significativo sull'attività o sulla sicurezza del resto dell'insieme

L'installazione della macchina non comporta una nuova dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Insiemi di macchine già messi in servizio

Punto 39 Insiemi comprendenti macchine nuove e macchine esistenti

– se la nuova unità è costituita da una quasi-macchina accompagnata da una dichiarazione di incorporazione e dalle istruzioni di montaggio, il soggetto che incorpora la quasi-macchina nell'insieme sarà considerato il fabbricante della nuova unità. Egli deve pertanto valutare eventuali rischi derivanti dall'interfaccia fra la quasi-macchina, altre attrezzature e l'insieme di macchine, assolvere ad ogni altro eventuale requisito essenziale di sicurezza e tutela della salute che non sia stato applicato dal fabbricante della quasi-macchina, applicare le istruzioni di montaggio, stilare una dichiarazione CE di conformità e affiggere la marcatura CE sulla nuova unità una volta montata.

In sintesi se la nuova unità è una quasi-macchina con Dichiarazione di Incorporazione e Istruzioni di Montaggio, è necessario:

- valutare i rischi da interfaccia con altre attrezzature e l'insieme
- valutare i requisiti essenziali di sicurezza non considerati dal fabbricante della quasi macchina
- applicare le istruzioni di montaggio della quasi macchina nel contesto dell'insieme
- redigere la dichiarazione CE di conformità per la nuova unità
- applicare la marcatura CE sulla nuova unità installata

Chi incorpora la quasi-macchina nell'insieme è considerato il fabbricante della nuova unità.

Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Insiemi di macchine già messi in servizio

Punto 39 Insiemi comprendenti macchine nuove e macchine esistenti

2. Se la sostituzione o l'aggiunta di nuove unità ad un insieme di macchine esistente ha un impatto sostanziale sul funzionamento o la sicurezza dell'insieme nel suo complesso o comporta modifiche sostanziali dell'insieme, si può ritenere che la modifica dia luogo a un nuovo insieme di macchine a cui deve applicarsi la direttiva macchine. In tal caso, l'insieme nel suo complesso, incluse tutte le unità che lo costituiscono, deve ottemperare alle prescrizioni della direttiva macchine. Lo stesso dicasi anche laddove un nuovo insieme di macchine sia costituito da unità nuove e di seconda mano.

In sintesi se le modifiche mutano in modo significativo la funzionalità o i rischi esistenti dell'insieme nel suo complesso, è necessario:

- valutare i rischi dell'insieme nella sua interezza
- Aggiornare il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII
- Redigere una dichiarazione CE di conformità dell'insieme
- Applicare la marcatura CE
- Redigere le istruzioni per l'uso relative a tutto l'insieme

Chi effettua la sostituzione o l'aggiunta delle nuove unità è considerato il fabbricante dell'insieme.

Combinazione di macchine marcate CE e non marcate CE

Punto 39 Insiemi comprendenti macchine nuove e macchine esistenti

Per realizzare un insieme possono essere utilizzate macchine o quasi macchine conformi alla direttiva 89/392/CE (D.P.R. 459/96), o alla direttiva 98/37/CE (codificazione della 89/392/CE), oppure macchine di fabbricazione antecedente l'entrata in vigore della Direttiva Macchine (21/09/1996). Le unità costitutive devono essere conformi ai requisiti legislativi ad esse applicabili. Il fabbricante dovrà valutare l'idoneità a detti requisiti, poi dovrà effettuare una valutazione dei rischi derivante dalle interfacce tra le varie unità. Quindi andranno definite le misure di sicurezza per rendere le interfacce conformi ai requisiti di sicurezza della direttiva 2006/42CE (D.Lgs.17/2010) .

Ad esempio un tornio a controllo numerico deve lavorare con un nuovo Robot manipolatore.

INSIEME DI MACCHINE COSTRUITO PRIMA DEL 21/09/1996

Necessità di una nuova marcatura CE quando:

Si introducono nuovi pericoli e/o incrementano il livello dei rischi esistenti

Esempi:

- Modificare le modalità di utilizzo (ex. Trasformare un tornio in rettifica)
- Aumentare la potenza installata o erogata
- Aumento della velocità degli organi per la trasmissione del moto o lavoratori
- Aumento del numero di colpi
- Ecc.

Marcatura CE non richiesta quando:

Esempi:

- Sostituzione del quadro elettrico senza modifiche nella logica di funzionamento
- Interventi finalizzati a ridurre i rischi ovvero ad incrementare i livelli di sicurezza

ATTENZIONE

LE STESSE VALUTAZIONI VALGONO ANCHE PER INTERVENTI DI RIPARAZIONE SU TUTTE LE MACCHINE “CE” E “NON CE”

D.Lgs. 81/08

TITOLO I
MIGLIORAMENTO SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI
Dir. 89/391 Art. 1-61

Art. 17: OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO NON DELEGABILI

Comma 1

Il datore di lavoro non può delegare le seguenti attività:

Lettera a)

La valutazione di TUTTI I RISCHI con la conseguente elaborazione del DVR

ATTENZIONE

LA VALUTAZIONE DEI RISCHI DEVE RIGUARDARE TUTTE LE MACCHINE "CE" E "NON CE"

INSIEME DI MACCHINE COSTRUITO PRIMA DEL 21/09/1996

Art. 70: REQUISITI DI SICUREZZA

Comma 2

Le attrezzature costruite prima o comunque in assenza del recepimento di tali direttive devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V (**Attrezzature *NON CE***)

Art. 18: OBBLIGHI DEL D.L. E DEL DIR.

Comma 1, Lett. z)

Il D.L. e i dirigenti devono …… aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, **o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione.**

Art. 71: OBBLIGHI DEL D.L.

Comma 5

Le modifiche apportate alle macchine per migliorarne le condizioni di sicurezza **non configurano immissione sul mercato** sempre che non comportino modifiche delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore

VIZI PALESI E VIZI OCCULTI

La Corte di Cassazione ha ribadito che l'art. 71 del D.Lgs. 81/2008 «fa obbligo al datore di lavoro o al suo delegato alla sicurezza di verificare la sicurezza delle macchine introdotte nella propria azienda e di rimuovere le fonti di pericolo per i lavoratori addetti all'utilizzazione di una macchina, a meno che questa non presenti un vizio occulto (Cass. Sez. 4, sent. n. 4549 del 29/01/2013)».

Cassazione Penale, Sez. 4, 21 ottobre 2021, n. 37802 - Infortunio durante la pulizia del macchinario per l'etichettatura dei formaggi. L'obbligo di sicurezza concerne non soltanto i costruttori di macchine ma anche i datori di lavoro acquirenti.

« in ordine alla quarta censura, avente ad oggetto la presunzione di conformità di cui all'art. 1, d.lgs. n.17 del 2010, che si tratta di una presunzione che non esonera il datore di lavoro da responsabilità laddove il macchinario presenti, comunque, pericoli riconoscibili con l'ordinaria diligenza e che, nel caso di specie, la stessa dichiarazione di conformità Ce faceva salvi i rischi residui con riferimento al d.p.r. 459 del 1996. «

VIZI PALESI E VIZI OCCULTI

Questi difetti possono essere evidenti e vengono definiti vizi palesi, intesi come carenze che possono essere rilevate nel corso della valutazione dei rischi da una persona che possieda una adeguata conoscenza delle leggi e normative di sicurezza, oppure che si manifestano durante l'utilizzo dell'attrezzatura di lavoro. In questo caso il datore di lavoro deve tener conto dei vizi "palesi" nella valutazione dei rischi e adottare tutte le misure necessarie a garantire la sicurezza dei lavoratori.

I difetti, però, possono non essere evidenti e in questo caso si definiscono vizi occulti: essi sono legati a carenze di progettazione e non sono facilmente riconoscibili perché la loro individuazione richiede un esame accurato dell'attrezzatura e conoscenze tecniche particolari da parte dell'esaminatore. Vizi occulti sono anche quelli che si manifestano in un momento successivo alla consegna.

Ultimo aggiornamento: 11/09/2019

https://www.inail.it/cs/Satellite?c=Page&cid=6443138182292&d=Touch&pagename=Internet%2FPage%2FpaginaFoglia%2Flayout#:~:text=Questi%20difetti%20possono%20essere%20evidenti,utilizzo%20dell'attrezzatura%20di%20lavoro

Aggiornamento e modifiche alle macchine

A tale proposito la sentenza n.45335 del 5 dicembre 2008 emessa dalla sezione feriale penale della Corte di Cassazione recita:

«… il datore di lavoro deve ispirare la sua condotta alle acquisizioni della migliore scienza ed esperienza per fare in modo che il lavoratore sia posto nelle condizioni di operare con assoluta sicurezza. Pertanto, non sarebbe sufficiente, per mandare esente da responsabilità il datore di lavoro, che non abbia assolto appieno il suddetto obbligo cautelare, neppure che una macchina sia munita degli accorgimenti previsti dalla legge in un certo momento storico, se il processo tecnologico sia cresciuto in modo tale da suggerire ulteriori e più sofisticati presidi per rendere la stessa sempre più sicura …»

Aggiornamento e modifiche alle macchine

Decreto Legislativo n. 81, 09 aprile 2008

Art.71, comma 4, del D.Lgs.81/08 e s.m.i.

4. Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:

a) le attrezzature di lavoro siano:

1) installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso;

2) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione;

3) assoggettate alle misure di aggiornamento dei requisiti minimi di sicurezza stabilite con specifico provvedimento regolamentare adottato in relazione alle prescrizioni di cui all'articolo 18, comma1, lettera z);

b) siano curati la tenuta e l'aggiornamento del registro di controllo delle attrezzature di lavoro per cui lo stesso è previsto.

Aggiornamento e modifiche alle macchine
Guida all'applicazione della direttiva «macchine» 2006/42/CE

Punto 72 Macchine nuove e usate

La direttiva macchine si applica anche alle macchine basate su macchine usate che sono state trasformate o ricostruite in modo così sostanziale da poter essere considerate macchine nuove. Si pone pertanto la questione di quando la trasformazione di una macchina sia considerata come la costruzione di una nuova macchina disciplinata dalla direttiva macchine. Non è possibile fornire criteri precisi che consentano di rispondere a questa domanda in ciascun caso specifico. Nel dubbio, il soggetto che sta immettendo sul mercato o rimettendo in funzione tale macchina ricostruita dovrebbe consultare le autorità nazionali competenti in materia.

Comunicazione della Commissione 2016/C272/01
La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016

2. Quando si applica la normativa di armonizzazione dell'Unione sui prodotti?

2.1. Prodotti Contemplati

- In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge alla conclusione che la natura del pericolo è cambiata o che il livello del rischio è aumentato, il prodotto modificato deve essere considerato un prodotto nuovo, per cui occorre valutare nuovamente la conformità del prodotto modificato ai requisiti essenziali applicabili e la persona che apporta la modifica è tenuta a soddisfare gli stessi requisiti del fabbricante originario, ad esempio in termini di preparazione della documentazione tecnica, redazione di una dichiarazione UE di conformità e apposizione della marcatura CE sul prodotto.
- I prodotti che siano stati riparati o sostituiti (ad esempio a seguito di un difetto) senza modifiche delle prestazioni, della finalità o del tipo originari, non devono essere considerati prodotti nuovi ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione e non devono pertanto essere sottoposti nuovamente alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario sia stato immesso sul mercato prima o dopo l'entrata in vigore della normativa.

Norma UNI EN ISO 11161:2010
Assemblaggio delle linee – Sistemi di fabbricazione integrati

Sistemi di fabbricazione integrati (Integrated Manifacturing Systems – IMS)

Fornisce requisiti e raccomandazioni per la progettazione sicura, la protezione e le informazioni per l'uso di sistemi di fabbricazione integrati

Aspetti di sicurezza che riguardano le interconnessioni fra più macchine e componenti

Modalità per controllare gli interventi e gli accessi prevedibili all'interno degli IMS, in funzione della valutazione dei rischi

Per i pericoli l'interfaccia fra le zone di lavoro, nel percorso di accesso all'interfaccia e all'interfaccia fra i flussi di materiali, vanno inserite misure di protezione

Norma UNI EN ISO 11161:2010
Assemblaggio delle linee – Sistemi di fabbricazione integrati

Protezioni:
Per aree in cui non è necessario l'accesso, l'altezza dei ripari fissi e mobili deve essere superiore a 1400 mm
Per aree in cui è necessario l'accesso, l'altezza dei ripari fissi e mobili deve essere superiore a 1000 mm
Le distanze fra riparo e pavimento deve essere minore o uguale a 200 mm

Protezioni:
Per aree in cui non è necessario l'accesso, l'altezza dei ripari fissi e mobili deve essere superiore a 1400 mm
Per aree in cui è necessario l'accesso, l'altezza dei ripari fissi e mobili deve essere superiore a 1000 mm
Le distanze fra riparo e pavimento deve essere minore o uguale a 200 mm

Norma UNI EN ISO 11161:2010
Assemblaggio delle linee – Sistemi di fabbricazione integrati

Reset delle protezioni:

- Non deve generare condizioni pericolose
- L'attuatore di reset deve essere posizionato fuori dalle zone pericolose
- Riattivato dall'esterno delle protezioni
- In posizione con buona visibilità all'interno della zona pericolosa
- Se la visibilità non è completa, fornire protezioni aggiuntive

Start/Restart dell'IMS devono rispettare i requisiti della norma EN ISO 13489-1

Le funzioni manuali devono richiedere un'azione intenzionale dalla stazione di controllo all'esternodella protezioni, dopo che le protezioni sono state resettate nelle loro funzioni di sicurezza. Inolter l'attuatore deve essere collocatoin posizione visibile e priva di ostacoli alla visibilità interna.

Norma UNI EN ISO 11161:2010
Assemblaggio delle linee – Sistemi di fabbricazione integrati

ARRESTI DI EMERGENZA

progettati per interrompere non solo il componente della macchina, ma anche le attrezzature a monte e a valle ad esso collegato che possono produrre pericolo

Devono avere la stessa ampiezza di comando o ampiezza di comando ben chiara e nota agli operatori

Se in una zona sono previsti interventi manuali con misure protettive sospese, occorre che siano accessibili nella zona di attività

Norma UNI EN ISO 11161:2010
Assemblaggio delle linee – Sistemi di fabbricazione integrati

INTERBOCCHI DI SICUREZZA

- Devono essere facilmente apribili dall'interno con o senza corrente
- L'apertura deve essere ottenuta manualmente e deve generare un comando di stop
- Devono essere utilizzati insieme ad un sistema di avvertimento

SISTEMI DI AVVERTIMENTO

- Con segnalazione visiva o acustica
- Può essere utilizzato per: reset, start/restart di condizioni pericolose
- Attrezzatura di processo più lunga di 7m
- Macchine più alte di 1,6 m
- Il sistema è strutturato su più piani con ostacoli alla comunicazione
- Il sistema si compone del *periodo di allerta* e quando stabilito del *periodo di permesso*