

DECRETO LEGISLATIVO n.17 del 27 gennaio 2010 “Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori”

PRIMA ILLUSTRAZIONE

Premessa

Il Dlgs 17/2010 necessita di una adeguata analisi tecnica, per cui la presente circolare si sofferma esclusivamente sulle novità di maggior rilievo.

Si rinvia ad approfondimento successivo l'analisi dei rapporti tra il Dlgs in commento ed il Dlgs 81/2008, anche con riferimento ai profili sanzionatori.

Iter del provvedimento

La direttiva n. 2006/42/CE riguarda sia le macchine che gli ascensori.

Il governo ha scelto di recepire separatamente le modifiche ai due diversi ambiti, in quanto disciplinati, in Italia, da normative differenti: il DPR 459/1996 ed il DPR 162/1999.

Il 15 ottobre scorso, il Consiglio dei Ministri ha approvato in prima lettura i due provvedimenti:

- "Schema di decreto legislativo recante parziale attuazione della direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori"
- "Regolamento recante modifiche al DPR 30 aprile 1999, n. 162, in parziale attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori".

Lo scorso 23 ottobre il testo dello schema di Dlgs relativo alle macchine è stato trasmesso, per il previsto parere, alle commissioni competenti di Camera e Senato ("Atto n. 135"), ed alla Conferenza Stato- Regioni.

Il Dlgs è stato, quindi, definitivamente approvato dal Consiglio dei Ministri il 22 gennaio 2010.

Il decreto attua solo parzialmente la Direttiva 2006/42/CE e verrà quindi integrato dal regolamento recante modifiche al DPR 162/99 (relativo agli ascensori).

Struttura del provvedimento

Il Dlgs 17/2010 introduce numerose novità rispetto al DPR 459/96 (che viene integralmente abrogato), con particolare riferimento all'estensione del campo di applicazione, alle definizioni (viene modificata la definizione di macchina ed introdotta quella di quasi-macchina), alla modifica della procedura per la valutazione della conformità ed a molti degli allegati.

Il decreto è composto da 19 articoli e 11 allegati.

Art. 1 (Campo di applicazione)

Il campo di applicazione della normativa in esame viene esteso, tra l'altro, a:

- accessori di sollevamento (non esplicitamente indicati nel campo di applicazione del DPR 459/96, ma di fatto inclusi ai fini della marcatura CE nell'allegato I al DPR stesso, punto 4.3.2);
- catene, funi e cinghie (precedentemente solo citate nell'allegato I al DPR 459/96);
- macchine portatili per il fissaggio ed altre macchine ad impatto (all. 1 punto 2.2.2), con riferimento, ad esempio, alle pistole sparachiodi e per macellazione (escluse dal DPR 459/96, in quanto considerate armi da fuoco);
- quasi-macchine.

Di particolare rilevanza la previsione di vincolanti procedure di conformità per le quasi-macchine, già previste, ma non disciplinate così in dettaglio, dal DPR 459/96 all'art. 2, comma 4.

Il campo di applicazione della normativa viene inoltre esteso anche agli ascensori da cantiere (prima esplicitamente esclusi) ed agli ascensori con velocità fino a 0,15 m/s, che sono, quindi, esclusi dallo schema di regolamento sugli ascensori.

Il Dlgs in commento si applica, poi, ai veicoli a due o tre ruote non rientranti nella disciplina del DM 31 gennaio 2003 e, cioè, ai veicoli per i disabili, a quelli con velocità non superiore a 6 km/h, alle biciclette a pedalata assistita, etc...

Sono esclusi dalla sfera di operatività del Dlgs 17/2010 i mezzi di trasporto in generale, le armi, le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere usate "temporaneamente" nei laboratori ed i prodotti elettrici appartenenti al campo di applicazione della direttiva 2006/95/CE in materia di bassa tensione

L'esclusione riguarda anche tutte le macchine rientranti in altre normative, relativamente ai pericoli in quella sede disciplinati, come ad esempio gli apparecchi a pressione, le macchine per uso medico, etc..

In particolare sono esclusi i trattori, ma solo relativamente ad i rischi oggetto del DM 19 novembre 2004.

Sono invece incluse nel decreto tutte le macchine installate sui veicoli sopra indicati.

Art. 2 (Definizioni)

La norma introduce due definizioni di “macchina”.

Per macchina “in generale” si intende tutto quanto indicato nel campo di applicazione all’articolo 1, comma 1 (macchine, attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, catene, funi e cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica), ad esclusione delle quasi-macchine, come definite dall’art. 2, lettera g).

Segue, quindi, la specifica definizione di “macchina propriamente detta” (art. 2, comma 2, lett. a), notevolmente ampliata rispetto al DPR 459/96, poichè comprende anche le macchine destinate ad essere equipaggiate di un sistema di azionamento (quindi, ad esempio, anche quelle prive di motore).

Questa definizione genera alcune perplessità. La prima è relativa all’obbligo del produttore e del progettista della macchina di tener conto anche della futura installazione del sistema di azionamento. In secondo luogo va evidenziata l’impossibilità per il produttore di garantire i livelli di emissione, ad esempio di rumore, per macchine ancora prive dei componenti che generano le emissioni stesse.

In questo caso la marcatura CE non può riguardare il sistema di azionamento.

Altra importante novità è quella relativa ai componenti di sicurezza, di cui l’allegato V riporta un elenco indicativo, non presente nella precedente normativa. La definizione presente nel DPR 459/96 faceva riferimento a componenti “immessi sul mercato”, mentre il Dlgs 17/2010 fa riferimento a componenti “immessi sul mercato *separatamente*”.

Ciò vuol dire che sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva i componenti di sicurezza forniti insieme alla macchina come pezzi di ricambio (e, quindi, quali parti integranti della macchina), come peraltro precisato all’art.1, comma 2, o forniti dal fabbricante della macchina originaria.

Sono, invece, inclusi nel campo di applicazione del Dlgs, in commento, i componenti di sicurezza destinati ad essere commercializzati autonomamente.

Di notevole importanza la definizione di quasi-macchine (art. 2, c. 2, lett. g). Per tali si intendono gli “insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un’applicazione ben determinata; un sistema di azionamento è una quasi-macchina; le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina”. Ad esempio, una centralina oleodinamica è una quasi-macchina.

In realtà, i sottoinsiemi di macchine (macchine destinate ad essere incorporate od assemblate con altre macchine per costruire una macchina) erano già considerati dal DPR 459/96 all’art.2, comma 4 (pur non avendo la rilevanza oggi assegnata dal decreto), ma la definizione era poco chiara ed ambigua.

Modificata, rispetto al DPR 459/96, anche la definizione di “immissione sul mercato” ora riferita alle macchine ed alle quasi-macchine. È venuto meno il riferimento ai componenti di sicurezza (ai quali invece faceva esplicitamente riferimento il DPR 459/96) in quanto questi rientrano oggi nella definizione di macchine. La conseguenza è che gli obblighi previsti all’articolo 3 del Dlgs non si applicano ai componenti di sicurezza venduti

unitamente alla macchina. Anche in allegato II, infatti, si fa riferimento alle dichiarazioni di conformità della macchina e della quasi-macchina e non più dei componenti di sicurezza.

Evidenziamo che anche il Dlgs 81/2008, art. 71, comma 5, relativo agli obblighi del datore di lavoro, precisa che 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”.

Anche la definizione di “messa in servizio” è stata modificata, specificando il riferimento ad un primo utilizzo che deve essere conforme alla destinazione della macchina. In caso di interventi atti a modificare la destinazione d’uso della macchina, quindi, il suo successivo utilizzo costituisce una nuova “messa in servizio”.

Il DPR 459/96 considerava, inoltre, immessa sul mercato anche “la macchina che aveva subito modifiche costruttive, non rientranti nella manutenzione ordinaria e straordinaria”. Questa definizione non è presente nel testo del decreto in esame, introducendo così diverse criticità interpretative che sottoporremo all’attenzione degli organi competenti.

Vengono, infine, definiti i concetti di “fabbricante” e “mandatario”. In particolare, per fabbricante si intende non solo chi progetta ma anche chi immette sul mercato o mette in servizio la macchina (nell’ipotesi in cui manchi il progettista o realizzatore).

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

La disposizione elenca in dettaglio tutti gli adempimenti a carico del fabbricante o del mandatario necessari per immettere sul mercato o in servizio una macchina o una quasi-macchina.

Come già anticipato, la principale novità è che l’immissione sul mercato e la messa in servizio sono riferite alle macchine ed alle quasi-macchine e non più esplicitamente ai componenti di sicurezza (ricompresi nella definizione di macchina).

Relativamente all’immissione sul mercato della macchine, non vi sono rilevanti differenze rispetto al DPR 459/96. È necessario che il fabbricante: accerti che le macchine rispettino i “requisiti essenziali di sicurezza” (d’ora in poi RES) previsti in allegato 1 e che sia disponibile il fascicolo tecnico, fornisca le istruzioni relative alla macchina, espleti le procedure di valutazione di conformità, rediga la dichiarazione di conformità e apponga la marcatura CE.

Quanto all’immissione sul mercato delle quasi-macchine, il fabbricante deve verificare l’avvenuto adempimento degli obblighi documentali previsti dal successivo articolo 10.

Art.4 (Presunzione di conformità)

La previsione non introduce sostanziali variazioni rispetto al precedente DPR 459/96. Va segnalato che il comma 4 evidenzia che gli enti di normazione italiani devono adottare le procedure per permettere alle parti sociali di partecipare al processo di elaborazione e controllo delle norme armonizzate.

Art.6 (Sorveglianza del mercato)

La principale novità di questo articolo è rappresentata dal fatto che la sorveglianza del mercato non è più rivolta solo alle macchine ma si estende anche alle quasi-macchine.

Vengono confermati il ruolo dei Ministeri dello sviluppo economico e del lavoro (che svolgono le funzioni di sorveglianza), quello dell'IspeSl, cui è definitivamente affidato lo svolgimento di accertamenti di carattere tecnico, e lo scambio di informazioni e segnalazioni tra gli organi di vigilanza per la salute e sicurezza sul lavoro e le autorità di sorveglianza previste dal Dlgs 17/2010.

Art. 8 (Misure specifiche riguardanti categorie di macchine potenzialmente pericolose)

I contenuti di questa norma non erano presenti nel DPR 459/96 ed introducono le misure che la Commissione Europea deve adottare nei confronti degli stati membri, relativamente alle macchine "potenzialmente pericolose", ossia le macchine con caratteristiche tecniche che presentano rischi imputabili a lacune di norme armonizzate o che presentano lo stesso rischio di macchine per cui lo Stato ha già adottato misure limitative della libera circolazione.

Art. 9 (Valutazione della conformità delle macchine)

L'articolo introduce diverse novità, rispetto al DPR 459/96, anche relativamente alle procedure di valutazione della conformità delle macchine alle disposizioni del decreto.

L'articolo 9 delinea in dettaglio tre procedure per la valutazione, graficamente descritte nello schema riassuntivo di seguito riportato.

Il fabbricante deve verificare se la macchina rientra tra quelle elencate in allegato 4; in caso negativo, dovrà fare la valutazione di conformità ed il controllo interno di fabbricazione prima di procedere alla dichiarazione CE di conformità.

Se, invece, accerta che la macchina rientra nell'allegato 4, deve verificare se essa sia fabbricata o meno in conformità a norme armonizzate che riguardano tutti i rischi presenti.

In caso positivo, la norma individua tre possibili procedure (descritte nello schema riassuntivo).

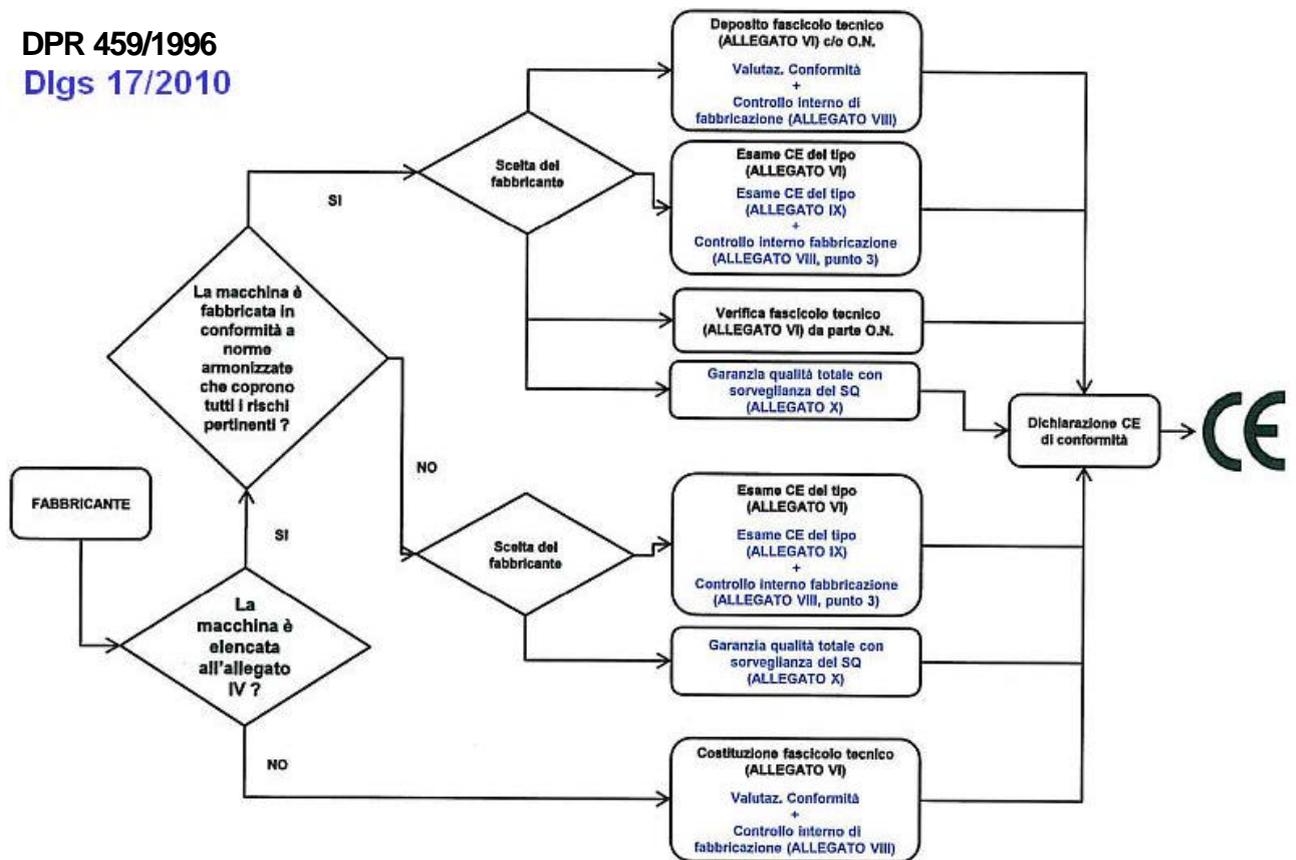
Tra queste, va evidenziata la novità della procedura di garanzia della qualità totale, disciplinata in dettaglio in allegato X.

In caso negativo, il fabbricante potrà ricorrere a due procedure alternative prima di effettuare alla dichiarazione CE di conformità (anch'esse indicate nello schema).

La disposizione elimina gli adempimenti (già previsti dal DPR 459/96, art. 4, comma 1) relativi alle macchine indicate in allegato IV e conformi alle norme armonizzate (depositare il fascicolo tecnico presso un organismo certificato, senza necessità di alcuna verifica, o sottoporlo all'organismo stesso per verificare il corretto utilizzo delle norme).

Sempre con riferimento alla valutazione della conformità della macchine, viene introdotto il nuovo allegato X (sopra richiamato) e sono apportate alcune modifiche nell'allegato VIII.

Lo schema riporta le procedura per la marcatura CE già prevista dal DPR 459/96; in blu le integrazioni apportate dal Dlgs 17/2010.



Art.10 (Procedure di valutazione della conformità delle quasi-macchine)

L'articolo descrive in dettaglio le procedure di valutazione di conformità per le quasi-macchine.

Come anticipato nel commento all'articolo 3, il fabbricante o il suo mandatario, prima dell'immissione della macchina sul mercato, devono accertare che siano predisposte la documentazione tecnica pertinente (allegato VII, parte B), le istruzioni per l'assemblaggio (allegato VI) e la dichiarazione di incorporazione (allegato II, parte 1, sezione B). Questi ultimi due documenti faranno poi parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

Evidenziamo che, per le quasi-macchine, non è prevista la marcatura CE.

Art. 11 (Organismi notificati)

L'articolo individua le modalità di autorizzazione degli organismi notificati a svolgere l'attività di certificazione.

Va sottolineata, in particolare, la modifica dei tempi previsti per il rilascio (o diniego)

dell'autorizzazione da parte del Ministero dello sviluppo economico, che passa da 90 a 120 giorni.

La norma rinvia ad uno specifico decreto, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del Dlgs 17/2010, per l'individuazione degli ulteriori requisiti di cui devono essere in possesso gli organismi di certificazione e delle modalità di presentazione della domanda.

La norma rimanda, inoltre, ad un ulteriore decreto ministeriale - da emanarsi entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del Dlgs 17/2010 – per la rideterminazione delle tariffe relative alle attività del Ministero per l'autorizzazione degli organismi, la vigilanza sugli stessi e l'effettuazione dei controlli sui prodotti soggetti alla marcatura CE.

Si prevede, inoltre, che i Ministeri vigilanti “procedano” ad ispezioni e verifiche periodiche (il DPR 459/96 prevedeva solamente una facoltà) per accertare la permanenza dei requisiti ed il corretto svolgimento delle procedure previste dal decreto.

Art. 12 (Conformità della marcatura CE)

L'articolo è sostanzialmente analogo al corrispondente art. 5 del DPR 459/96. Viene rafforzato, al comma 3, il divieto di apporre sulle macchine marcature, segni ed iscrizioni che possano indurre in errore circa il significato e/o il simbolo grafico della marcatura CE (e non più, come riportato nel DPR 459/96, circa “il significato ed il simbolo grafico”).

Art. 13 (Non conformità della marcatura CE)

L'articolo definisce gli estremi di una marcatura non conforme. Essi sono l'apposizione della marcatura sui prodotti non rientranti nel campo di applicazione del decreto, l'assenza di marcatura conforme all'art. 12, l'assenza della dichiarazione CE di conformità ovvero l'apposizione di una marcatura diversa dalla marcatura CE (in quanto vietata dall'art. 12).

L'articolo definisce inoltre le misure che il Ministero dello sviluppo economico adotta qualora constati la non conformità della marcatura.

In particolare, si prevede che, in questo caso, il Ministero, dia un termine al fabbricante o al suo mandatario per adottare le misure idonee a rendere il prodotto conforme. Decorso inutilmente il termine, il Ministero provvede al ritiro della macchina dal mercato ed avvia, se necessario, la procedura di contestazione della norma armonizzata, informando la Commissione Europea delle misure restrittive adottate.

Art. 14 (Obbligo di riservatezza)

La previsione, prima non presente, impone a tutte le persone coinvolte nell'applicazione del decreto l'obbligo di mantenere riservate le informazioni conosciute nello svolgimento delle proprie funzioni.

Art. 15 (Sanzioni)

Mentre il DPR 459/96 non prevedeva sanzioni, il Dlgs 17/2010 introduce sanzioni amministrative a carico del fabbricante nei seguenti casi:

➤ immissione sul mercato o messa in servizio di macchine non conformi all'allegato I (da

- 4.000 a 24.000 euro)
- mancato rispetto delle procedure di valutazione della conformità delle quasi-macchine (da 3.000 a 18.000 euro)
 - omessa esibizione all'autorità di sorveglianza (se richiesto) del fascicolo tecnico per le macchine e della documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine (da 2.000 a 12.000 euro)
 - apposizione di marcatura, segni ed iscrizioni che possono indurre in errore circa il significato o il simbolo grafico o entrambi, della marcatura CE (da 1.000 a 6.000 euro)
 - promuovere pubblicità per macchine che non rispettano il Dlgs 17/2010 (da 1.000 a 6.000 euro)

L'articolo definisce un complesso sistema di applicazione delle sanzioni, definendo un criterio moltiplicativo fondato sulla relazione tra fatturato relativo alle macchine fuori norma e l'importo delle sanzioni, senza tenere in alcun conto la gravità delle violazioni.

La norma precisa che le sanzioni si applicano "salvo che il fatto non costituisca reato".

Il Dlgs individua, quale destinatario degli obblighi, la figura del fabbricante (o suo mandatario), considerando tale anche chi, in sua mancanza, immette sul mercato o mette in servizio una macchina.

Anche il Dlgs 81/2008 fa riferimento, tra le altre, alla figura del fabbricante (art.23) e fa divieto di fabbricare, vendere, noleggiare e concedere in uso attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuale ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Occorrerà dunque verificare se le due normative si sovrappongono cosicché quella assistita da sanzione penale prevalga su quella del Dlgs 17/2010.

Art. 17 (Deroga)

La norma consente, fino al 29 giugno 2011, l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi a carica esplosiva, conformi alle disposizioni in vigore al 17 maggio 2006.

Art. 18 (Abrogazioni)

L'articolo abroga espressamente il DPR 459/96, facendo salva l'applicazione delle disposizioni transitorie previste dall'art. 11, commi 1 e 3 del DPR, che fanno salve la disciplina previgente per le macchine costruite prima della sua entrata in vigore e quindi precedentemente al 21 settembre 1996.

Art. 19 (Norma finali e transitorie)

L'articolo dispone che l'elenco dei componenti di sicurezza (allegato V) sia aggiornato con un DM, in attuazione degli eventuali aggiornamenti introdotti dalla Commissione Europea.

Si prevede, infine, che gli organismi già notificati chiedano al Ministero dello Sviluppo economico la conferma della validità della loro notifica entro i termini previsti dallo stesso articolo, pena la decadenza dell'autorizzazione stessa.

ALLEGATO I (Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine).

Numerose le modifiche presenti in questo allegato, rispetto all'allegato I del DPR 459/96, a partire dal titolo, che si riferisce solo alle macchine (e non alle quasi-macchine) e non più esplicitamente ai componenti di sicurezza (come nel DPR 459/96), ed alla estensione e più puntuale definizione dei "requisiti essenziali di sicurezza" (RES).

In particolare, nei principi generali si mette in evidenza l'importanza della valutazione dei rischi della macchina, sia al fine di stabilire i RES, sia per poterne utilizzare le evidenze già in fase di progettazione e costruzione.

Vengono introdotte nuove definizioni relative, tra l'altro, ai concetti di pericolo, rischio, riparo, dispositivo di protezione, uso previsto, etc...

Si tratta di definizioni non completamente rispondenti a quelle del Dlgs 81/2008 e valide solo ai fini del Dlgs 17/2010.

L'allegato riserva un paragrafo specifico al tema dell'ergonomia: diventa essenziale prevedere condizioni di utilizzo delle macchine che riducano al minimo il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche dell'operatore.

A questo fine, bisognerà tenere conto, ad esempio, dello spazio in cui opera l'operatore e del ritmo di lavoro.

Importanti sono anche le novità relative alle "istruzioni" (punto 1.7.4) che devono accompagnare la macchina, notevolmente ampliate ed approfondite rispetto al DPR 459/96.

Di particolare rilevanza la lettera c) del punto 1.7.4.1, secondo cui "il contenuto delle istruzioni non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile".

Tra i contenuti delle istruzioni (punto 1.7.4.2) rientrano anche le informazioni in merito ai rischi residui che permangono nonostante le misure di protezione adottate, le istruzioni sulle misure di protezione da adottare, inclusi eventuali dispositivi di protezione individuale da fornire ed i metodi operativi da rispettare in caso di infortunio o avaria.

Nello stesso punto viene, inoltre, data grande rilevanza agli interventi di manutenzione.

Nelle istruzioni, infatti, devono essere descritte le operazioni di regolare manutenzione da effettuare e le misure di manutenzione preventiva. Devono essere inoltre esplicitate le istruzioni per effettuare in sicurezza la regolazione e la manutenzione (il DPR 459/96 faceva riferimento alla regolazione, manutenzione e riparazione), ivi incluse le misure di protezione da prendere e le specifiche dei pezzi di ricambio se incidono sulla salute e sicurezza degli operatori.

Anche l'applicazione del paragrafo relativo ai posti di lavoro (3.2.1) ed ai sedili (3.2.2) viene esteso a tutte le macchine (nel DPR 459/96 erano parzialmente riportati gli stessi concetti ma solo con riferimento alle macchine mobili).

ALLEGATO II (Dichiarazioni)

L'allegato è suddiviso in due sezioni: la parte A) si riferisce alle macchine e descrive la procedura per la redazione della dichiarazione di conformità; la parte B) si riferisce alle quasi-macchine e descrive la procedura per la relativa dichiarazione di incorporazione.

Non è più prevista la specifica dichiarazione di conformità per i componenti di sicurezza.

Tra le novità introdotte nella parte A), oltre ad alcuni adempimenti formali (relativi ad esempio, a luogo e data della dichiarazione), la dichiarazione di conformità deve riportare, tra gli altri elementi, anche il nome e l'indirizzo della persona autorizzata a costruire il fascicolo tecnico (così anche per quanto riguarda la dichiarazione di incorporazione delle quasi-macchine). Questo requisito è richiesto ai fini della tracciabilità del fascicolo stesso e quindi (come illustrato nella guida applicativa alla direttiva pubblicato dalla Commissione Europea il primo dicembre 2010¹), la "persona autorizzata a costruire il fascicolo tecnico" può essere lo stesso fabbricante.

Devono essere, inoltre, esplicitati nome e dettagli dell'organismo notificato che ha approvato il sistema della garanzia della qualità totale.

La sezione B) dell'allegato riporta i contenuti della dichiarazione di incorporazione, tra cui le generalità del fabbricante e l'indicazione della persona autorizzata a costruire la documentazione tecnica. Deve essere prevista anche una indicazione che specifichi i RES applicati (è infatti una facoltà del fabbricante applicare e rispettare i RES relativamente alle quasi-macchine).

Quanto alla custodia dei due documenti (dichiarazione CE di conformità per le macchine e dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine) l'allegato precisa che entrambi devono essere custoditi dal fabbricante per almeno dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima macchina o quasi-macchina.

ALLEGATO III (Marcatura CE)

Questo allegato, relativo alle modalità di apporre la marcatura CE ed al simbolo grafico, presenta le seguenti novità rispetto alle disposizioni finora in vigore:

- la marcatura CE deve essere apposta nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante (con la stessa tecnica);
- se è stata applicata la procedura di garanzia "qualità totale", la marcatura deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato.

ALLEGATO IV (Categorie di macchine per le quali va applicata la procedura)

L'allegato, sostanzialmente analogo a quello del DPR 459/96, è stato in parte ampliato e sono stati introdotti gli apparecchi portatili a carica esplosiva, i dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone ed i blocchi logici per funzioni di sicurezza.

¹ [Guide to application of application of the Machinery Directive 2006/42/CE](#)

ALLEGATO V (Elenco dei componenti di sicurezza)

Si tratta di una novità del provvedimento, ed ha ad oggetto i componenti di sicurezza, indicati in termini non tassativi.

ALLEGATO VI (Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine)

Anche la formalizzazione delle informazioni generali in merito alle istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine costituisce una novità rispetto al DPR 459/96.

ALLEGATO VII (Fascicolo tecnico per le macchine e documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine)

L'allegato è suddiviso in due sezioni: la parte A) si riferisce alle macchine e descrive la procedura per la redazione del fascicolo tecnico; la parte B), relativa alle quasi-macchine, descrive la procedura per l'elaborazione della pertinente documentazione tecnica.

Il fascicolo tecnico per le macchine introduce, quale importante novità, l'inserimento della "documentazione relativa alla valutazione dei rischi, che deve dimostrare la procedura seguita". Anche in questo caso, va sottolineata l'importanza della valutazione dei rischi, novità introdotta nel nuovo provvedimento e già richiamata con riferimento alle previsioni dell'allegato I.

Sono, inoltre, presenti modifiche legate all'introduzione nel provvedimento delle quasi-macchine: sono richiesti, infatti, ove previsti dalla normativa, anche la dichiarazione di incorporazione e le relative istruzioni di assemblaggio. È, inoltre, richiesta la copia della dichiarazione di conformità della macchina e di eventuali macchine ad essa incorporate.

La parte B) descrive le modalità di elaborazione della documentazione tecnica per le quasi-macchine, che deve dimostrare quali requisiti previsti dalla direttiva sono rispettati e comprende, tra l'altro, un fascicolo di costruzione, composto da disegni complessivi e di dettaglio, e dalla documentazione di valutazione dei rischi, che dimostri la procedura seguita, come previsto anche per le macchine.

Nella documentazione devono essere inclusi un elenco dei RES applicati, le misure di protezione attuate, le norme applicate, una relazione tecnica con i risultati delle prove svolte ed un esemplare delle istruzioni di assemblaggio.

La documentazione deve essere tenuta a disposizione per almeno 10 anni dalla fabbricazione.

ALLEGATO VIII (Valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine)

L'allegato descrive la procedura di valutazione della conformità prevista dall'articolo 9, comma 2 e comma 3 lett. a), per le macchine diverse da quelle riportate in allegato IV.

Si prevede che il fabbricante elabori il fascicolo tecnico, già previsto dal DPR 459/96, e che prenda le misure necessarie affinché anche il “processo di fabbricazione” assicuri la conformità della macchina ai requisiti della direttiva.

ALLEGATO X (Garanzia della qualità totale)

L'allegato descrive la procedura di valutazione della conformità di una macchina inclusa nell'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale.

Riporta, inoltre, la procedura in base alla quale l'organismo notificato valuta ed approva il sistema di qualità e ne controlla l'applicazione.

Allegato XI (Criteri minimi che devono essere osservati dagli stati membri per la notifica degli organismi)

L'allegato non presenta rilevanti variazioni rispetto a quanto già previsto dal DPR 459/96, tranne gli ultimi due paragrafi, dove si prevede che gli organismi certificati partecipino alle attività di coordinamento ed alla normalizzazione europea.

In caso di cessazione di attività di un organismo si stabilisce, inoltre, che il Ministero per lo sviluppo economico adotti tutte le misure necessarie per assicurare che i fascicoli tecnici dei clienti di questi organismi siano tenuti a disposizione dello stesso Ministero o inviati ad altro organismo.