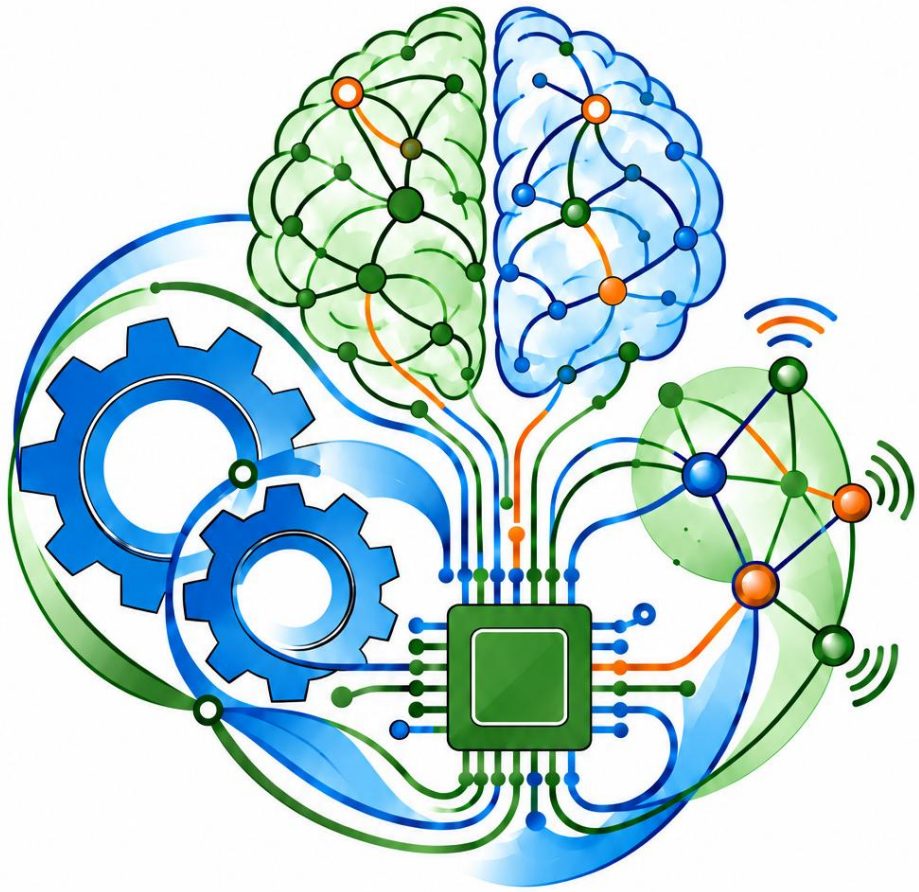
Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

Protocollo d'intesa provinciale di Bergamo sulla salute e sicurezza sul lavoro 2025/2027.

Guida operativa

Regolamento macchine (UE) 2023/1230: l'impatto della nuova normativa sulla gestione delle macchine nuove e in uso



Referente del progetto

CONFINDUSTRIA Bergamo

Gruppo di Lavoro

INAIL DIREZIONE REGIONALE LOMBARDIA
Unità operativa territoriale di certificazione, verifica e ricerca di Bergamo

CONFAI BERGAMO

ORDINE DEI PERITI INDUSTRIALI E DEI PERITI INDUSTRIALI LAUREATI DELLA PROVINCIA DI BERGAMO

Gruppo di Lavoro provinciale “Il nuovo Regolamento macchine: obblighi e impatti sugli operatori della filiera. Come prepararsi all’entrata in vigore” nell’ambito del Protocollo d’intesa provinciale di Bergamo sulla salute e sicurezza sul lavoro 2025/2027.

Referente del progetto
Roberto Fiandri – Confindustria Bergamo

Partecipanti al Gruppo di Lavoro
Monica Bresciani – ATS Bergamo
Irene Tomasoni – ATS Bergamo
Claudio Melillo – ATS Bergamo
Donato Mancuso – INAIL Bergamo
Roberto Pistelli – INAIL Bergamo
Matteo Guerretti – CONFAI Bergamo
Giuseppe Giacomo Battaglia – Ordine dei Periti Industriali di Bergamo
Daniela Bertocchi – Unione Artigiani Bergamo

Autori
Ing. Ernesto Cappelletti – Quadra S.r.l.
Avv. Giorgio Caramori – Studio Legale Caramori
Dott. Irene Tomasoni e Claudio Melillo – ATS Bergamo
Ingg. Donato Mancuso e Roberto Pistelli – INAIL Bergamo
Ingg. Alberto Bonfanti e Stefano Bertizzolo – TUV Italia S.r.l.
Ing. Lorenzo Passaquindici – TUV Italia S.r.l.

Novembre 2026

© Copyright 2026 degli Autori

Prefazione

La sicurezza delle macchine riguarda l'intera filiera: chi le progetta e le costruisce, chi le commercializza e chi le acquista, le utilizza e ne cura la manutenzione. Prepararsi all'applicazione del nuovo Regolamento macchine richiede quindi una comprensione condivisa dei rispettivi compiti e delle implicazioni concrete delle scelte tecniche e organizzative.

Questo manuale nasce dalla collaborazione territoriale sviluppata nel **Gruppo di Lavoro provinciale "Il nuovo Regolamento macchine: obblighi e impatti sugli operatori della filiera. Come prepararsi all'entrata in vigore"**, nell'ambito del **Protocollo d'intesa provinciale di Bergamo sulla salute e sicurezza sul lavoro 2025–2027**.

Il confronto tra competenze istituzionali, tecniche e professionali ha consentito di affrontare la materia con attenzione alle esigenze degli operatori e alle situazioni che si presentano quotidianamente nelle imprese.

La pubblicazione offre un riferimento per fabbricanti, importatori e distributori, datori di lavoro, RSPP, responsabili degli acquisti, della produzione e della manutenzione, consulenti e figure della prevenzione. Alla trattazione dei requisiti e delle responsabilità affianca indicazioni utili per l'acquisto e la messa in servizio, la gestione delle macchine già in uso, le modifiche e la manutenzione, dedicando attenzione anche alle implicazioni della sicurezza informatica e delle nuove tecnologie. Le domande e risposte e le schede operative agevolano la consultazione e aiutano a tradurre i contenuti in verifiche e decisioni consapevoli.

Il valore di questo lavoro risiede anche nel metodo che lo ha reso possibile: mettere in comune conoscenze ed esperienze per rendere la prevenzione più comprensibile e concretamente praticabile. L'auspicio è che il manuale sostenga il dialogo tra tutti i soggetti coinvolti e contribuisca a integrare la sicurezza nelle scelte relative alle macchine, lungo il loro intero ciclo di vita.

Il Gruppo di Lavoro

Sommario

1 Campo di applicazione del regolamento macchine 7

1.1. Prodotti rientranti nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230 8
1.2. Macchine 8
1.3. Quasi-macchine 12
1.4. Insiemi di macchine e/o quasi-macchine 15
1.5. Applicabilità della direttiva macchine ai pezzi di ricambio 19

2 L'acquisto e la messa in servizio di macchine 21

2.1. Le fattispecie contrattuali 22
2.2. Il fabbricante e il venditore di macchine 23
2.3. Obblighi e responsabilità del "fornitore" e dell'acquirente nell'acquisto di macchine nuove e usate: quadro normativo 27
2.4. Capitolati e contratti di acquisto, locazione finanziaria, noleggio e comodato: compiti del datore di lavoro, RSPP e ufficio acquisti: controlli da effettuare sulle macchine acquistate ... 33
2.5. Macchine fabbricate per uso proprio 36
2.6. Informazione, formazione e addestramento del personale: istruzioni per l'uso delle macchine 37
2.7. Obblighi del datore di lavoro riguardo la conformità delle macchine 39
2.8. Obblighi mantenimento conformità di macchine in servizio 43

3 Modifiche alle macchine già in servizio 47

3.1. La definizione di modifica sostanziale 48
3.2. Modifiche di insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio 50
3.3. Revamping, retrofitting e upgrade delle macchine ed effetti sulla conformità CE 50

4 Gli operatori economici 52

4.1. Le nuove definizioni del regolamento macchine 53
4.2. Compiti e responsabilità dell'importatore 53
4.3. Compiti e responsabilità del distributore 54

5 La manutenzione delle macchine 57

5.1. Introduzione 58
5.2. Indicazioni sulla manutenzione nelle istruzioni per l'uso 58
5.3. Manutenzione da remoto e sicurezza del lavoro 60
5.3.1. Comando della macchina da remoto 61
5.3.1.1. Impedimento della presenza di persone nelle zone pericolose 61
5.3.1.2. Postazioni di comando 64
5.3.1.3. Comando di abilitazione locale 67
5.3.2. Modifica del software 69
5.3.3. Modifica dei parametri di funzionamento della macchina legati alla sicurezza 70
5.4. Gestione delle energie e dei fluidi pericolosi 71

6 Nuovi requisiti del regolamento macchine 73

6.1. La sicurezza informatica delle macchine 74
6.1.1. Valutazione dei rischi di attacco informatico 75

6.1.2. Valutazione delle minacce 80
6.1.3. Mitigazione dei rischi legati agli attacchi informatici 81
6.1.4. Parti coinvolte 82
6.1.5. Metodologie per affrontare la sicurezza informatica delle macchine 82
6.1.6. Modalità di connessione alle macchine da remoto 83
6.2. Macchine con comportamento autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico: l'intelligenza artificiale come "strumento" delle macchine 84

7 Attività di vigilanza 87

7.1. Attività di vigilanza 88

8 Obblighi del datore di lavoro per la verifica delle attrezzature di lavoro elencate nell'allegato VII del D.Lgs. 81/2008 91

8.1. Introduzione 92
8.2. Immatricolazione o messa in servizio 92
8.3. Prima verifica periodica 92
8.4. Rilascio dell'applicativo CIVA 92
8.5. Direttiva macchine e sorveglianza del mercato 93

9 Il ruolo degli organismi notificati 95

9.1. Terminologia 96
9.1.1. Accreditamento 96
9.1.2. Notifica 96
9.1.3. Certificazione 96
9.2. Procedura di certificazione di un organismo notificato 97
9.2.1. Compilazione di questionario e richiesta formale di incarico 97
9.2.2. Emissione dell'offerta 97
9.2.3. Accettazione dell'offerta 97
9.2.4. Verifica della documentazione tecnica e analisi delle soluzioni di progetto adottate 97
9.2.5. Prove e verifiche sul prodotto 98
9.2.6. Delibera della pratica di certificazione 98
9.2.7. Rilascio del certificato di conformità 99
9.3. Procedure di certificazione (confronto tra direttiva 2006/42/CE e regolamento (UE) 2023/1230) 99
9.3.1. Direttiva macchine 2006/42/CE 99
9.3.1.1. Entrata in vigore 99
9.3.1.2. Procedure di valutazione della conformità delle macchine (articolo 12) 99
9.3.2. Regolamento macchine (UE) 2023/1230 100
9.3.2.1. Entrata in vigore 100
9.3.2.2. Procedure di valutazione della conformità delle macchine (articolo 25) 100

10 L'applicazione dell'intelligenza artificiale nella sicurezza funzionale 103

10.1. Generalità 104
10.2. Quadro regolamentare ed entrata in vigore 104
10.3. Definizioni 105
10.4. Procedure di valutazione della conformità 105

11 Bibliografia **109**

11.1. Documenti europei 110
11.2. Documenti italiani 110
11.3. Norme, rapporti tecnici e specifiche tecniche 111

12 FAQ operative per i datori di lavoro **113**

12.1. Regolamento (UE) 2023/1230 e D.Lgs. 81/2008: obblighi, responsabilità e buone prassi 114

13 Schede operative **118**

1
Campo di applicazione del regolamento macchine

A cura di:
Confindustria Bergamo

Direzione scientifica:
Ing. Ernesto Cappelletti
Quadra s.r.l.
Via Mazzini 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383
www.quadrasrl.net

1.1. Prodotti rientranti nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230

I prodotti rientranti nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230 sono i seguenti:

- macchine;
- prodotti correlati, ovvero:
  - attrezzature intercambiabili;
  - componenti di sicurezza;
  - accessori di sollevamento;
  - catene, funi e cinghie;
  - dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- quasi-macchine.

I prodotti rientranti nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230 sono i medesimi della direttiva 2006/42/CE, tranne per l'inserimento dei componenti digitali, incluso il software, tra i componenti di sicurezza.

Infatti, il regolamento (UE) 2023/1230 definisce componente di sicurezza[1]:

> *Un componente fisico o digitale, compreso un software, di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, che è progettato o destinato ad espletare una funzione di sicurezza e che è immesso sul mercato separatamente, il cui guasto o malfunzionamento mette a repentaglio la sicurezza delle persone, ma che non è indispensabile per il funzionamento di tale prodotto, o per il quale componenti normali possono essere sostituiti per il funzionamento di tale prodotto.*

Quindi, il software legato alla sicurezza immesso sul mercato separatamente è compreso nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230 e, dunque, dovrà essere marcato CE ai sensi del regolamento macchine; invece, il software legato alla sicurezza scritto dal fabbricante della macchina e installato sulla stessa non rientra nella definizione di componente di sicurezza e, di conseguenza, non rientra nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230.

1.2. Macchine

La definizione di "macchina" del regolamento (UE) 2023/1230 recita[2]:

> *a) 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;*
>
> *b) insieme di cui alla lettera a), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;*

[1] Regolamento (UE) 2023/1230, articolo 3, paragrafo 3.

[2] Regolamento (UE) 2023/1230, articolo 3, paragrafo 1.

c) *insieme di cui alle lettere a) e b), 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;*

d) *insiemi di macchine3 di cui alle lettere a), b) e c) o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;*

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

f) *insieme di cui alle lettere da a) ad e) al quale manca soltanto il caricamento del software destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante.*

Affinché un prodotto rientri nella definizione di macchina, deve essere dotato di almeno una parte in movimento azionata da una fonte di energia[4] e deve essere in grado di svolgere autonomamente un'applicazione ben determinata. L'applicazione che deve svolgere la macchina è definita dalla destinazione d'uso stabilita dal fabbricante e riportata nelle istruzioni per l'uso.

Rientrano nella definizione di macchina anche le macchine vendute smontate, ad esempio per comodità di trasporto; in questo caso, le istruzioni per l'uso dovranno contenere tutte le informazioni necessarie affinché l'utilizzatore possa montare la macchina correttamente.

A proposito delle macchine vendute smontate, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE specifica:

> *§35 [...] Products with parts or components that are not linked together in an assembly are not considered as machinery.*
>
> *This does not preclude the supply of machinery with certain parts disassembled for storage or transport purposes. In such cases, the machinery must be designed and constructed in order to prevent errors of fitting when the separate parts are assembled. This is particularly important if the machinery is intended for untrained non-professional users. The manufacturer must also provide adequate assembly instructions, taking account, where appropriate, of the level of general education and acumen that can reasonably be expected from non-professional users.*

Rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230 anche gli insiemi che possono funzionare solo dopo che sono stati montati su un mezzo di trasporto — quali, ad esempio, le betoniere o le gru caricatrici che devono essere montate su un camion — o installati in un edificio o in una costruzione — quali, ad esempio, le scale mobili che servono i piani di un edificio.

---

[3] Gli insiemi di macchine e/o quasi-macchine di cui alla lettera d) sono trattati nel paragrafo 1.4 a cui si rimanda.

[4] La fonte di energia può essere esterna (elettricità, aria compressa, trasmissione meccanica, combustibile, ecc.) o immagazzinata (molla, peso, ecc.).

A tale riguardo la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE fornisce numerose indicazioni:

> *§37 [...] Means of transport are, in general, excluded from the scope of the Machinery Directive, but machinery mounted on means of transport are subject to the Machinery Directive [...].*
>
> *Where such machinery is mounted on road vehicles, road trailers or tractors that are excluded from the scope of the Machinery Directive, the requirements of the Machinery Directive do not apply to the road vehicle, road trailer or tractor itself. However, the requirements of the Machinery Directive apply both to the mounted machinery and to all aspects of the interface between the machinery and the chassis on which it is mounted which may affect the safe travel and operation of the machinery. Machinery mounted on means of transport is therefore distinguished from self-propelled mobile machinery such as, for example, self-propelled construction machinery or self-propelled agricultural machinery, which is subject to the Machinery Directive in its entirety. [...]*
>
> *Manufacturers of machinery intended to be installed on means of transport must therefore specify the vehicles or trailers on which the machinery can be safely installed, either by reference to their technical characteristics or, where necessary, by reference to specific models of vehicle. [...]*
>
> *Manufacturers of machinery intended to be installed in a building or structure such as, for example, gantry cranes, certain lifts or escalators must specify the characteristics, in particular the load-bearing characteristics, of the structure needed to support the machinery. However the machinery manufacturer is not responsible for the construction of the building or structure itself. [...]*
>
> *Certain categories of machinery to be installed in buildings are also subject to Directive 89/106/EC[5] on Construction Products, such as, for example, powered gates, doors, windows, shutters and blinds.*

Quindi, alcune tipologie di macchine che devono essere installate in un edificio — quali, ad esempio, cancelli, porte, finestre, persiane e tapparelle motorizzati — rientrano anche nel campo di applicazione del regolamento (UE) 305/2011 riguardante i prodotti da costruzione.

Gli insiemi ai quali mancano solamente gli elementi di collegamento al sito di impiego — quali, ad esempio, i carriponte che traslano su vie di corsa — o di allacciamento alle fonti di energia — quali, ad esempio, macchine alimentate da energia elettrica e/o aria compressa — rientrano nella definizione di macchina e, quindi, nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230.

Il regolamento (UE) 2023/1230 precisa che rientrano nel suo campo di applicazione anche le macchine a cui manca soltanto il caricamento del software destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante[6]. Questo può essere, ad esempio, il caso delle macchine utensili che possono effettuare le lavorazioni

---

[5] Ora abrogata e sostituita dal regolamento (UE) n. 305/2011.

[6] Tale indicazione non era contenuta esplicitamente nella direttiva 2006/42/CE, ma tale tipologia di macchine era già compresa nel campo di applicazione di questa direttiva; quanto indicato nel regolamento (UE) 2023/1230 è una precisazione che porta elementi di chiarimento, ma non amplia il campo di applicazione rispetto a quanto previsto dalla direttiva 2006/42/CE.

meccaniche a cui sono destinate solamente a seguito del caricamento dei part program che definiscono la geometria del pezzo in lavorazione.

Le macchine che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230 devono essere:

- marcate CE ai sensi di tale regolamento;
- accompagnate da una dichiarazione di conformità UE[7];
- accompagnate da istruzioni per l'uso[8];
- dotate della documentazione tecnica[9].

In particolare, la documentazione tecnica della macchina deve includere la documentazione relativa alla valutazione dei rischi, comprendente:

- un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina;
- la descrizione delle misure di protezione attuate per soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui[10] connessi con la macchina.

Infatti, le macchine devono rispettare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del regolamento macchine applicabili; il fabbricante attesta di avere soddisfatto questa condizione redigendo la dichiarazione di conformità UE e apponendo la marcatura CE sulla macchina.

A tale riguardo, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE indica:

> *§383 [...] 4. The sentence declaring that the machinery fulfils all the relevant provisions of the Machinery Directive is the key element of the EC Declaration of Conformity. In this sentence, the manufacturer or his authorised representative attests that the machinery concerned complies with all of the applicable EHSRs of Annex I to the Machinery Directive and that the appropriate conformity assessment procedure has been carried out.*

Anche la guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti riporta indicazioni in tal senso:

> *§4.5.1.3. [...] Apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità (e a prescindere dal fatto che nella procedura di valutazione della conformità sia intervenuta una terza persona) la conformità a tutte le prescrizioni giuridiche necessarie per ottenere la marcatura CE.*

Una macchina marcata CE deve soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del regolamento macchine a essa applicabili e deve, di

---

7 I contenuti della dichiarazione di conformità UE sono descritti nella parte A dell'allegato V del regolamento (UE) 2023/1230.

8 I contenuti delle istruzioni per l'uso sono descritti nel requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.7.4 dell'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230.

9 Il contenuto della documentazione tecnica per le macchine è descritto nella parte A dell'allegato IV del regolamento (UE) 2023/1230. Il regolamento (UE) 2023/1230 utilizza il termine "documentazione tecnica" per riferirsi a quanto definito "fascicolo tecnico" nella direttiva 2006/42/CE.

10 Qualora siano presenti rischi residui dovrebbero essere indicate nella documentazione tecnica le modalità di gestione di tali rischi, quali, per esempio, avvertimenti in loco, indicazioni nelle istruzioni per l'uso, dispositivi di protezione individuale.

conseguenza, essere dotata di tutte le misure di protezione necessarie a tale fine; ciò è ribadito esplicitamente dal regolamento (UE) 2023/1230[11]:

> *Il presente allegato si articola in sei capi. Il primo capo ha una portata generale e si applica a tutte le macchine o prodotti correlati. Gli altri capi si riferiscono a taluni tipi di pericoli più specifici. Tuttavia, è indispensabile esaminare il presente allegato in tutte le sue parti, al fine di essere certi di soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Nel progettare la macchina o un prodotto correlato si tiene conto dei requisiti contenuti nel primo capo e di quelli elencati in uno o più degli altri capi, in funzione dei risultati della valutazione del rischio condotta in conformità del punto 1 dei presenti principi generali.*

1.3. Quasi-macchine

La definizione di "quasi-macchina" del regolamento (UE) 2023/1230[12] è la seguente[13]:

> *Un insieme che non costituisce ancora una macchina in quanto, da solo, non è in grado di eseguire un'applicazione specifica e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina.*

Le quasi-macchine non sono soggette a tutti gli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2023/1230 per le macchine e i prodotti correlati, non rientrando in queste categorie.

Le quasi-macchine non sono in grado di portare a compimento, da sole, l'applicazione cui sono destinate, come chiarito dalla guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE:

> *§46 […] An assembly which is almost machinery means that partly completed machinery is a product that is similar to machinery in the strict sense referred in Article 1 (1) (a), that is to say, an assembly consisting of linked parts or components at least one of which moves, but which lacks some elements necessary to perform its specific application. Partly completed machinery must thus undergo further construction in order to become final machinery that can perform its specific application.*
>
> *As an example, industrial robots are usually designed without a specific application until incorporated into the final machinery […]. The manufacturer of the final machinery takes the necessary measures so that the robot can perform its specific application safely within the assembly. In practice, only an industrial "stand and function alone-robot" provided with both an end-effector and control system so that it can itself perform a specific application, is a complete machinery under the Machinery Directive.*

---

[11] Regolamento (UE) 2023/1230, allegato III, parte B, paragrafo 4.

[12] Regolamento (UE) 2023/1230, articolo 3, paragrafo 10.

[13] La definizione di quasi-macchina del regolamento (UE) 2023/1230 è invariata rispetto a quella della direttiva 2006/42/CE, avendo subito solamente modifiche formali.

Le quasi-macchine devono essere necessariamente assemblate con altre macchine o quasi-macchine o apparecchi perché possano svolgere la loro funzione.

Per esempio, una pressa che deve essere caricata e scaricata da un operatore può funzionare in modo indipendente — senza necessità di essere assemblata con altre macchine, quasi-macchine o apparecchi — e, quindi, è una macchina. Invece, una pressa la cui destinazione d'uso prevede che sia caricata e scaricata solamente in modo automatico — e che, quindi, ha bisogno dei sistemi di carico e scarico, ovvero di essere assemblata con altre macchine, quasi-macchine o apparecchi per svolgere la sua funzione — è una quasi-macchina.

Non è necessario che le quasi-macchine rispettino tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230, come precisato dal ventunesimo considerando:

> *(21) Le quasi-macchine sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che devono essere sottoposti a ulteriore costruzione per essere in grado di svolgere la loro applicazione specifica, ossia le operazioni ben definite per le quali sono stati progettati. Non è necessario che tutte le prescrizioni del presente regolamento si applichino alle quasi-macchine ma, al fine di assicurare la sicurezza dei prodotti nel loro complesso, è comunque importante che la libera circolazione di tali quasi-macchine sia garantita mediante una procedura specifica.*

Tornando al precedente esempio, una pressa che deve essere caricata e scaricata da un operatore dovrà necessariamente essere dotata di tutte le misure di sicurezza che le permettano di soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili. Invece, una pressa destinata esclusivamente a essere caricata e scaricata in modo automatico potrà non essere dotata delle misure di protezione delle zone di carico e scarico dei pezzi in lavorazione, in quanto tali zone potranno essere protette solamente nel momento in cui la pressa sarà inserita nell'insieme di macchine e/o quasi-macchine di cui andrà a fare parte.

Su questo aspetto, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE indica:

> *§46 […] Machinery Directive does not prescribe requirements for PCM manufacturers to meet the EHSRs of Annex I. However, all EHSRs met by the PCM must be declared on the accompanying Declaration of Incorporation […]. PCMs must be accompanied by assembly instructions which should include the essential information to enable safe incorporation, including, where relevant, for the final machine's control system, the relevant data on safety performance/reliability. […]*
>
> *Manufacturers of final machinery are advised to check the Declaration of Incorporation, technical specifications and the assembly instructions prior to purchasing, to satisfy themselves that the PCM is suitable for integration into the final machinery.*

Secondo quanto prescritto dal regolamento (UE) 2023/1230[14], il fabbricante di una quasi-macchina ha l'obbligo di applicare e rispettare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti e può non applicare solamente quei requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina nella macchina (o nell'insieme di macchine e/o quasi-macchine) di cui andrà a far parte:

> *Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano alle quasi-macchine nella misura in cui tali requisiti sono pertinenti.*
>
> *I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina. Tuttavia, i principi di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi.*

Una quasi-macchina non deve essere marcata CE ai sensi del regolamento (UE) 2023/1230, non soddisfacendo tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili; sarà marcata CE la macchina nella quale verrà incorporata la quasi-macchina.

A proposito della marcatura CE delle quasi-macchine, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE specifica:

> *§38 [...] If they are placed on the market as partly completed machinery, they must not bear the CE-marking, but note that if other legislation providing for CE marking also apply (e.g. ATEX Directive, Radio Equipment Directive, ecc.), a CE marking will have been applied, in which case the Declaration of Conformity should state it only covers that legislation. In all cases the partly completed machinery must be accompanied by a Declaration of Incorporation under the Machinery Directive together with assembly instructions [...].*

Nel caso in cui le quasi-macchine rientrino nel campo di applicazione di direttive o regolamenti europei di prodotto (ad esempio la direttiva 2014/34/UE) dovranno essere marcate CE ai sensi di queste direttive o regolamenti; a tale proposito la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE precisa:

> *§106 CE marking according to other EU legislation*
>
> *[...] Article 5 (4) is a reminder that other EU legislation (Regulations or Directives) providing for the affixing of the CE marking may be applicable to machinery or partly completed machinery (note that although under the Machinery Directive a CE mark must not be placed on partly completed machinery, it may carry a CE mark due to other relevant EU legislation applying such as ATEX [...]. In that case, the manufacturer must ensure that he has fulfilled his obligations according to all of the EU legislation applicable to his product before affixing the CE marking [...].*

Nel caso la quasi-macchina rientri nel campo di applicazione di direttive o regolamenti di prodotto che lo prevedano, la quasi-macchina deve essere accompagnata da una dichiarazione di conformità UE (o una dichiarazione di prestazione)

[14] Regolamento (UE) 2023/1230, allegato III, requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.1.1.

ai sensi di tali direttive o regolamenti relativa alla quasi-macchina; a questo proposito la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE specifica:

§385 The content of the Declaration of Incorporation

[...] Where the partly completed machinery (or part of it) is subject to other EU legislation in addition to the Machinery Directive, the conformity with the other Directives or Regulations concerned must also be declared [...]. Where those Directives or Regulations foresee an EC Declaration of Conformity, an EC Declaration of Conformity according to those texts must be drawn up for the partly completed machinery.

Macchine in grado di svolgere autonomamente l'applicazione cui sono destinate fornite prive di misure di sicurezza (per esempio di ripari) non possono essere fatte rientrare nella definizione di quasi-macchina; infatti, è esclusivo compito del fabbricante fare in modo che le macchine soddisfino tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute a esse applicabili.

Al riguardo, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE fornisce le seguenti precisazioni:

§46 [...] Machinery that meets the definition in the first three indents of Article 2(a) so it can in itself operate independently, performing its specific application [...] but which only lacks the necessary protective means or safety components, such as guards, is not to be considered as partly completed machinery. Such incomplete machinery does not meet the requirements of the Machinery Directive and must not be CE marked and cannot be placed on the EU/EEA market.

Le quasi-macchine devono essere:

- accompagnate da una dichiarazione di incorporazione UE[15];
- accompagnate da istruzioni per l'assemblaggio[16];
- devono essere dotate della documentazione tecnica[17].

1.4. Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Gli insiemi di macchine e/o quasi-macchine rientrano nella definizione di "macchina"[18]; un gruppo di macchine e/o di quasi-macchine costituisce un insieme ai sensi del regolamento macchine solamente se sono soddisfatti tutti e tre i seguenti criteri:

- le unità costitutive sono assemblate per assolvere una funzione comune, ad esempio la realizzazione di un determinato prodotto;
- le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di

[15] I contenuti della dichiarazione di incorporazione UE sono descritti nella parte B dell'allegato V del regolamento (UE) 2023/1230.

[16] I contenuti delle istruzioni per l'assemblaggio sono descritti nell'allegato XI del regolamento (UE) 2023/1230.

[17] Il contenuto della documentazione tecnica per le quasi-macchine è descritto nella parte B dell'allegato IV del regolamento (UE) 2023/1230. Il regolamento (UE) 2023/1230 utilizza il termine "documentazione tecnica" per riferirsi a quanto definito "documentazione tecnica pertinente" nella direttiva 2006/42/CE.

[18] Vedi la lettera d) del paragrafo 1 dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/1230.

altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme;

- le unità costitutive sono dotate di un sistema di comando comune; ciò significa che la logica di funzionamento di un insieme di macchine e/o quasi-macchine è una sola, anche se singole unità possono essere dotate di sistemi di comando propri (ad esempio, il controllore di un robot) che rispondono al sistema di comando comune.

Questi criteri sono esplicitati nella guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE:

> *§38 [...] The definition of assemblies of machinery indicates that assemblies are arranged and controlled so that they function as an integral whole in order to achieve the same end. For a group of units of machinery or partly completed machinery to be considered as an assembly of machinery, all of these criteria must be fulfilled:*
>
> – *the constituent units are assembled together in order to carry out a common function, for example, the production of a given product;*
>
> – *the constituent units are functionally linked in such a way that the operation of each unit directly affects the operation of other units or of the assembly as a whole, so that a risk assessment is necessary for the whole assembly;*
>
> – *the constituent units have a common control system [...].*
>
> *A group of machines that are connected to each other but where each machine functions independently of the others is not considered as an assembly of machinery in the above sense.*

Invece, un gruppo di macchine collegate tra loro ma in cui ciascuna macchina:

- ha un sistema di comando indipendentemente dalle altre,
- è dotata delle misure di protezione che le permettono di rispettare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del regolamento macchine,

non è considerato come un insieme di macchine e/o quasi-macchine nel senso sopra indicato.

A tale proposito, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE specifica:

> *§38 [...] The definition of assemblies of machinery does not extend to a complete industrial plant consisting of a number of production lines each made up of a number of machines, assemblies of machinery and other equipment, even if they are controlled together by a single production control system. Only if the plant (which may be any combination of machinery, partly completed machinery and other equipment resulting in machinery subject to the Machinery Directive) forms a single integrated line is it subject to the Machinery Directive as an assembly. So for the purpose of applying the Machinery Directive, most industrial plants can be divided into different sections, each of which may be a distinct assembly (of machinery) or even an independent machine (e.g. a mixing vessel). Even a single production line may be divided into separate assemblies and/or machines if there is no safety related connection between constituent assemblies or machinery.*

However, where risks are created by the interfaces with other sections of the plant these must be covered by the installation instructions [...].

Le unità che compongono l'insieme possono essere quasi-macchine, accompagnate da una dichiarazione di incorporazione, oppure macchine in grado di funzionare in modo indipendente, accompagnate da una dichiarazione di conformità.

Il fabbricante dell'insieme può essere:

- il soggetto che immette sul mercato l'insieme nel suo complesso;
- l'utilizzatore, che assembla l'insieme per uso proprio acquistando le unità costitutive da vari fabbricanti; in questo caso, l'utilizzatore può appaltare contrattualmente il compito di assumersi il ruolo di fabbricante dell'insieme:
  - al fabbricante di una o più delle unità costituenti l'insieme, oppure
  - a un soggetto terzo, ad esempio a una società di ingegneria.

A questo riguardo, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE indica:

§38 [...] The person constituting an assembly of machinery is considered as the manufacturer of the assembly of machinery and is responsible for ensuring that the assembly as a whole complies with the health and safety requirements of the Machinery Directive [...]. In some cases, the manufacturer of the assembly of machinery is also the manufacturer of the constituent units. However, more frequently, the constituent units are placed on the market by other manufacturers, either as complete machinery that could also operate independently according to the first, second or third indents of Article 2 (a), or as partly completed machinery according to Article 2 (g).

§79 [...] A person constituting an assembly of machinery is considered as the manufacturer of the assembly [...].

Usually, the elements constituting an assembly of machinery are supplied by different manufacturers, however one person must assume the responsibility for the conformity of the assembly as a whole. This responsibility can be assumed by the manufacturer of one or more of the constituent units, by a contractor or by the user. If a user constitutes an assembly of machinery for his own use he is considered as the manufacturer of the assembly [...].

Il fabbricante dell'insieme di macchine e/o quasi-macchine dovrà:

- assicurarsi che le unità utilizzate per la realizzazione dell'insieme siano adeguate allo scopo;
- effettuare una valutazione dei rischi che si possono essere generati all'interfaccia tra le varie unità che compongono l'insieme di macchine e/o quasi-macchine.

Il regolamento (UE) 2023/1230 prevede esplicitamente che la valutazione dei rischi degli insiemi di macchine e/o quasi-macchine comprenda i rischi dovuti alle interazioni tra le varie unità costituenti l'insieme[19]:

> *La valutazione del rischio e la riduzione del rischio comprendono i rischi derivanti dalle interazioni tra macchine[20] che per raggiungere uno stesso risultato sono disposte e comandate in modo da avere un funzionamento solidale, formando così una macchina come definita all'articolo 3, punto 1), lettera d).*

Questa indicazione è riportata anche nella guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE:

> *§38 [...] Assemblies of machinery are subject to the Machinery Directive because their safety depends not just on the safe design and construction of their constituent units but also on the suitability of the units linked together and the safety of the interfaces between them. At the interface modifications to or extra, guarding/protection devices may need to be designed and fitted so that the assembly as a whole is compliant. The risk assessment to be carried out by the manufacturer of an assembly of machinery must therefore cover both the suitability of the constituent units for the safety of the assembly as a whole and the hazards resulting from the interfaces between the constituent units. It must also cover any hazards resulting from the assembly that are not covered by the EC Declaration of Conformity (for machinery) or the Declaration of Incorporation and the assembly instructions (for partly completed machinery) supplied by the manufacturers of the constituent units.*

Il fabbricante dell'insieme di macchine e/o quasi-macchine è altresì tenuto ad accertare che le unità utilizzate per la costituzione dell'insieme siano prive di vizi[21] "palesi"[22], ovvero vizi evidenti e immediatamente percepibili; il fabbricante non potrà, invece, essere ritenuto responsabile della presenza di eventuali vizi "occulti"[23] delle unità costituenti l'insieme, ovvero di vizi non rilevabili senza avere a disposizione informazioni di carattere progettuale.

Un insieme di macchine e/o quasi-macchine:

- deve riportare un'unica marcatura CE relativa all'insieme nel suo complesso; questa marcatura dovrà essere apposta in un punto rappresentativo dell'insieme, in modo che sia chiaro che si riferisce all'insieme nel suo complesso e non alle unità che lo compongono;

---

19 Regolamento (UE) 2023/1230, allegato III, parte B, paragrafo 1.

20 Anche se il testo del regolamento (UE) 2023/1230 usa la parola "macchine" le unità che costituiscono l'insieme possono essere macchine o quasi-macchine.

21 Nelle linee indirizzo per l'attività di vigilanza sulle attrezzature si definisce:

> *"vizio palese" una situazione di pericolo già manifestatasi in fase di utilizzo dell'attrezzatura o nel corso della valutazione dei rischi della stessa, mentre per contro può essere definito "vizio occulto" una situazione di rischio determinata da difetti di progettazione e/o costruzione (ascrivibili al fabbricante), non facilmente riscontrabile dal datore di lavoro o da un qualificato professionista incaricato della verifica.*

22 Esempi di vizi palesi possono essere aperture attraverso le quali sia evidentemente possibile accedere a zone pericolose oppure ripari mobili non interbloccati la cui apertura non provoca l'arresto degli elementi pericolosi raggiungibili.

23 Esempi di vizi occulti possono essere il dimensionamento insufficiente di elementi strutturali o l'errata scelta delle protezioni contro le sovracorrenti dell'equipaggiamento elettrico della macchina.

- deve essere accompagnato da un un'unica dichiarazione di conformità, redatta dal fabbricante dell'insieme;
- deve essere corredato da una documentazione tecnica[24] relativa a tutto l'insieme; la documentazione tecnica deve comprendere la valutazione dei rischi relativa alle interfacce tra le varie unità costituenti l'insieme;
- deve essere corredato da istruzioni per l'uso relative a tutto l'insieme; queste istruzioni possono richiamare, per quanto necessario, le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'assemblaggio delle varie unità che compongono l'insieme.

Per quanto riguarda le unità che compongono l'insieme:

- le macchine dovranno essere accompagnate dalle dichiarazioni di conformità e dalle istruzioni per l'uso, redatte dai rispettivi fabbricanti;
- le quasi-macchine fornite come parte dell'insieme possono essere accompagnate dalle dichiarazioni di incorporazione, ma ciò non è un obbligo[25]; le istruzioni per l'assemblaggio devono essere fornite se richiamate dalle istruzioni per l'uso dell'insieme; se le pertinenti informazioni relative alle quasi-macchine sono, invece, riportate nelle istruzioni per l'uso dell'insieme non sarà necessario fornire le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine.

1.5. Applicabilità della direttiva macchine ai pezzi di ricambio

I pezzi di ricambio non sono macchine — e come tali non possono essere marcati CE ai sensi della direttiva macchine o del regolamento macchine[26] — se non rientrano nella definizione di macchina riportata al paragrafo 1.2; ad esempio un albero o un cuscinetto non devono recare la marcatura CE in quanto non rientrano nella definizione di "macchina".

I ricambi non rientrano nemmeno nella definizione di "attrezzatura intercambiabile" della direttiva macchine, come chiarito dalla guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE:

> *§41 [...] Interchangeable equipment should not be confused with spare parts that do not change the function of the machinery or attribute a new function to it but that are simply intended to replace worn or damaged parts.*

---

[24] La documentazione tecnica deve essere conforme a quanto indicato nella parte A dell'allegato IV del regolamento (UE) 2023/1230.

[25] La fornitura all'utilizzatore finale delle dichiarazioni di incorporazione delle quasi-macchine che compongono l'insieme può essere utile per permettere un eventuale futuro riutilizzo della singola quasi-macchina nell'ambito di un insieme differente. Una quasi-macchina fornita a sé stante, ovvero non nell'ambito di un insieme, deve invece essere obbligatoriamente accompagnata da una dichiarazione di incorporazione.

[26] A proposito dei pezzi di ricambio, la nota a piè di pagina 37 del paragrafo 2.1 della guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti precisa:

> *Anche quando non rientrano nel campo di applicazione della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, pezzi di ricambio o parti disponibili e commercializzati separatamente come prodotti di consumo destinati a essere integrati in altri prodotti, quali ricambi o componenti per la manutenzione o la riparazione, devono nondimeno rispettare il requisito generale di sicurezza fissato dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti.*

La direttiva 2006/42/CE esclude esplicitamente dal suo campo di applicazione (articolo 1, paragrafo 2):

2. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

a) i componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria

Dunque, quando un componente di sicurezza viene fornito come pezzo di ricambio originale dal fabbricante della macchina, non rientrerà nel campo di applicazione della direttiva, in quanto si ritiene che la fornitura di un pezzo di ricambio originale rientri nella continuità del contratto di vendita iniziale.

A questo proposito la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE indica:

§48 The exclusion set out in Article 1 (2) (a) concerns only components identical to components manufactured by the machinery manufacturer and fitted to their own machinery. Such components are not subject to the Machinery Directive as such because they are not placed on the market independently [...].

When such a machinery manufacturer supplies identical components as spare parts to replace the original components, those spare parts do not thereby become subject to the Machinery Directive. It is important not to take the term "identical" too far, it should be taken to refer to the identical parameters of the unit. This means the exemption also applies in cases where the exact same components are no longer available and the machinery manufacturer supplies spare parts with the identical safety function and with the identical safety performance as the components that were originally fitted to the machinery.

Quindi sono esclusi dalla direttiva macchine anche componenti di sicurezza forniti come pezzi di ricambio non identici all'originale ma equivalenti sotto il punto di vista della funzione svolta e del livello di prestazione assicurato, qualora i componenti originali non siano più disponibili sul mercato.

Qualora invece i pezzi di ricambio ricadano nell'ambito di applicazione di altre direttive — ad esempio direttiva bassa tensione o compatibilità elettromagnetica per i componenti elettrici, direttiva PED o ATEX per apparecchi in pressione o destinati al funzionamento in atmosfera potenzialmente esplosiva — dovranno recare la marcatura CE nei modi previsti da tali direttive.

2
L’acquisto e la messa in servizio di macchine

A cura di:
Confindustria Bergamo

Direzione scientifica:
Avv. Giorgio Caramori
Studio Legale Caramori
via Petrarca 2 – Bologna
Tel. 0516232255
g.caramori@clex.it

2.1. Le fattispecie contrattuali

Per affrontare il tema della gestione dei contratti di trasferimento di macchine, occorre fissare alcuni concetti, collegati, da una parte alla tipologia di contratti rilevanti nei rapporti tra operatori economici nel settore delle macchine, dall'altra, alle definizioni e ai criteri interpretativi più strettamente connessi alla sicurezza della macchina oggetto del contratto, e, infine, alle disposizioni di legge che regolano la materia con riferimento alla sicurezza delle attrezzature di lavoro, come regolata dal D.Lgs. 81/2008.

Con riferimento alla tipologia di contratti, occorre porre una distinzione fondamentale tra il contratto di vendita di una macchina, rispetto al contratto di appalto per la realizzazione e fornitura di una macchina.

Secondo la giurisprudenza italiana, si può parlare di vendita di una macchina quando l'oggetto del contratto è una macchina che rientra nella produzione ordinaria, in serie, del fabbricante, salvo la dotazione di accessori aggiuntivi standardizzati; quando, invece, la macchina oggetto del contratto, viene specificatamente progettata e realizzata per soddisfare esigenze particolari del fabbricante, con una accentuata personalizzazione e/o adattamento del modello, tali da considerarlo non ricompreso nella produzione in serie del fabbricante, il rapporto deve considerarsi regolato dalle norme in materia di appalto.

Ai fini della presente trattazione, la distinzione può sembrare non particolarmente rilevante, ma, in generale, essa è importante per chiarire quali siano gli obblighi del fabbricante e i diritti dell'acquirente/utilizzatore, in una situazione piuttosto che nell'altra, quanto a garanzie, denuncia dei difetti, rimedi contrattuali, verifica e collaudi, ecc.

In taluni casi gli operatori optano per una via intermedia, strutturando il contratto come vendita più installazione: nella sostanza, dovendosi avere come criterio interpretativo quello del contenuto delle obbligazioni contrattuali, piuttosto che quello della denominazione attribuita dalle parti, si deve ritenere che anche in questo caso il criterio interpretativo prevalente, in funzione della individuazione della fattispecie regolatoria del contratto, sia quello sopra delineato, per cui se nel suo complesso questa situazione ha per oggetto una macchina fortemente customizzata o realizzata ad hoc per l'acquirente, si applicheranno comunque le norme in materia di appalto all'intero rapporto.

A prescindere dalla qualificazione contrattuale del rapporto che regola il trasferimento e/o la concessione in uso di una macchina, l'aspetto che rileva, ai fini della presente trattazione, è quello riguardante la conformità CE dell'oggetto del contratto, cioè la macchina (secondo la definizione legislativa) o la quasi-macchina (necessariamente destinata ad essere assemblata con altra macchina o quasi-macchina per divenire un tutt'uno costituente una macchina).

In particolare, ciò che interessa evidenziare, è un insieme di aspetti collegati, da una parte, alla immissione sul mercato di macchine, con la precisazione degli obblighi gravanti sul soggetto che esegue questa azione, dall'altra, gli obblighi che competono, invece, al soggetto che riceve e mette a disposizione una macchina dei propri dipendenti a fini produttivi.

La legislazione vigente definisce come “immissione sul mercato” la prima messa a disposizione di una macchina sul mercato dell’Unione, e come “messa in servizio” il primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, di una macchina. Ancora, nel regolamento (UE) 2023/1230 (in seguito anche “regolamento macchine”) viene definita come “messa a disposizione” la fornitura di una macchina affinché sia distribuita o usata sul mercato dell’Unione nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

Come è noto, questi concetti individuano, da una parte, i compiti degli operatori economici ai fini della verifica e attestazione della conformità CE di una macchina, dall’altra, precisano il momento in cui tali attività devono essere svolte, a seconda dei casi.

Ancora, agli obblighi che sono posti dalle normative “di prodotto” a carico del fabbricante, si uniscono le norme poste dalle direttive “sociali”, prima tra tutte quella che regolamenta la sicurezza dei luoghi di lavoro e la salute dei lavoratori, sia a carico del fabbricante, che a carico dell’utilizzatore di una macchina.

Vediamo dunque, nei prossimi paragrafi, di delineare le varie situazioni dalle quali sorgono obblighi e responsabilità, in capo ai diversi soggetti coinvolti nella immissione sul mercato, o, più semplicemente, nella fornitura di una macchina.

2.2. Il fabbricante e il venditore di macchine

Ai sensi della legislazione vigente, sostanzialmente ripresa dal regolamento macchine, il fabbricante è qualsiasi persona fisica o giuridica che (i) fabbrichi una macchina o che faccia progettare o fabbricare una macchina e la commercializzi con il proprio nome o con il proprio marchio, (ii) oppure fabbrichi una macchina per metterla in servizio per uso proprio.

Il fabbricante è il principale soggetto obbligato a garantire la conformità CE di una macchina, sia che la produca per immetterla sul mercato sia che la costruisca per usarla direttamente (“ad uso proprio”): prima della immissione sul mercato o prima della messa in servizio della macchina, il fabbricante deve assolvere agli obblighi della legislazione vigente, e, quindi, predisporre il fascicolo tecnico (la “documentazione tecnica” secondo la nuova dizione del regolamento macchine), redigere la dichiarazione UE di conformità, apporre la marcatura CE sulla macchina e redigere e mettere a disposizione le istruzioni per l’uso.

In base a quanto si è osservato al precedente paragrafo, il fabbricante, come individuato dalla legislazione di prodotto, è sia colui che mette a disposizione, cioè fornisce una macchina nel contesto di una vendita o di un contratto di appalto, sia colui che, dopo averla realizzata, mette in servizio una macchina per uso proprio.

Solo nel primo caso, tra quelli appena citati, vi è una alienazione, cioè un trasferimento della macchina dal fabbricante ad un altro soggetto, il quale può essere, a sua volta, un distributore, il quale acquista per rivendere, o un utilizzatore, che acquista per usare a scopo produttivo.

Come abbiamo visto, però, la messa a disposizione non si verifica solo nel caso in cui vi sia un trasferimento “a titolo oneroso”, cioè a fronte di un corrispettivo

(prezzo, noleggio o locazione finanziaria), ma anche quando la messa a disposizione avviene “a titolo gratuito”, il che significa che gli obblighi di garanzia di conformità devono essere rispettati, indipendentemente dall’onerosità o meno del contratto.

Quindi, se una macchina viene venduta, o realizzata in esecuzione di un contratto di appalto, concessa in locazione (noleggio o leasing), o concessa in comodato (cioè semplicemente “prestata”), comunque siamo in presenza di una “messa a disposizione” dalla quale sorgono obblighi e responsabilità per il fabbricante o venditore o concedente in uso, e, come vedremo, anche per l’utilizzatore.

Allo stesso modo, che fabbrica una macchina per uso proprio, per poi metterla in servizio, e a disposizione dei propri lavoratori, è, agli effetti della legislazione vigente, al contempo il fabbricante della macchina, per cui dovrà assolvere agli obblighi della legislazione “di prodotto” pertinente, e l’utilizzatore o “datore di lavoro”, in quanto è il soggetto che “mette a disposizione” la macchina per l’utilizzo, il che comporterà l’assunzione anche degli obblighi previsti dalla normativa in materia di sicurezza del lavoro e prevenzione degli infortuni.

Secondo il regolamento (UE) 2023/1230 il fabbricante di macchine deve (articolo 10):

- garantire che la macchina sia stata progettata e fabbricata conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all’allegato III;
- redigere la documentazione tecnica di cui all’allegato IV, parte A, ed eseguire o far eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all’articolo 25;
- mantenere la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato o dalla messa in servizio della macchina;
- garantire il mantenimento della conformità nella produzione in serie;
- apporre sulla macchina una designazione del modello della macchina, della serie o del tipo, l’anno di costruzione, vale a dire l’anno in cui il processo di fabbricazione si è concluso, nonché, eventualmente, un numero di lotto o di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l’identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura della macchina non lo consentano, devono garantire che le informazioni prescritte siano fornite sull’imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina;
- indicare il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l’indirizzo postale e il sito internet, l’indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull’imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina,
- fornire le istruzioni per l’uso (anche solo in formato digitale);
- emettere la dichiarazione UE di conformità che deve accompagnare la macchina;

- apporre la marcatura CE sulla macchina.

Anche l'attività di vendita, o, meglio, di rivendita di una macchina da parte di un rivenditore è sottoposta a disposizioni particolari: tolto il caso dell'importazione, di cui si dirà in seguito, il "distributore" di una macchina, cioè che la acquista da un fabbricante o da un importatore, per rivenderla, è sottoposto ad obblighi specifici e a sanzioni.

Il regolamento macchine definisce come distributore "qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato", laddove per messa a disposizione – come abbiamo detto – si intende la fornitura aa scopo di successiva utilizzazione o di successiva rivendita.

Anche il distributore, con riferimento alle macchine, ha obblighi specifici che sono definiti dal medesimo regolamento, sia con riferimento alle macchine (articolo 15), che con riferimento alle quasi-macchine (articolo 16), e che si sostanziano in un obbligo di verifica circa il fatto che:

- la macchina sia accompagnata dalla dichiarazione UE di conformità (o dalla dichiarazione di incorporazione in caso di quasi-macchina);
- la macchina abbia la marcatura CE;
- la macchina sia accompagnati dalle istruzioni per l'uso (le istruzioni per l'assemblaggio per le quasi-macchine),
- il fabbricante abbia assolto agli altri obblighi posti a suo carico dal regolamento.

In qualità di "rivenditore", il distributore è soggetto al divieto di cui alla prescrizione dell'articolo 23 Del D.Lgs. 81/2008 che, come vedremo meglio in seguito, sanziona penalmente la vendita di attrezzature di lavoro non conformi alle normative di sicurezza loro applicabili (la direttiva e il regolamento macchine, appunto, e le altre direttive e regolamenti loro applicabili).

Un obbligo particolare viene previsto dal regolamento (UE) 2023/1230 a carico del fabbricante, obbligo che può avere un impatto significativo anche rispetto agli obblighi che lo stesso deve rispettare nei confronti dell'utilizzatore finale della macchina: l'articolo 10 punto 9 del regolamento prevede, infatti, che "*I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale macchina o prodotto correlato, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi*". L'articolo 11 punto 9 prevede lo stesso obbligo per le quasi-macchine.

Ciò significa che il fabbricante è sempre tenuto ad intervenire con azioni correttive di conformazione o adeguamento, o, al limite, con azioni di richiamo, nel caso in cui la macchina fornita all'utilizzatore manifesti non conformità dovute a difetti originari di sicurezza, sia dal punto di vista progettuale, che costruttivo che documentale, rimuovendo, a propria cura e spese, le condizioni di tale non conformità.

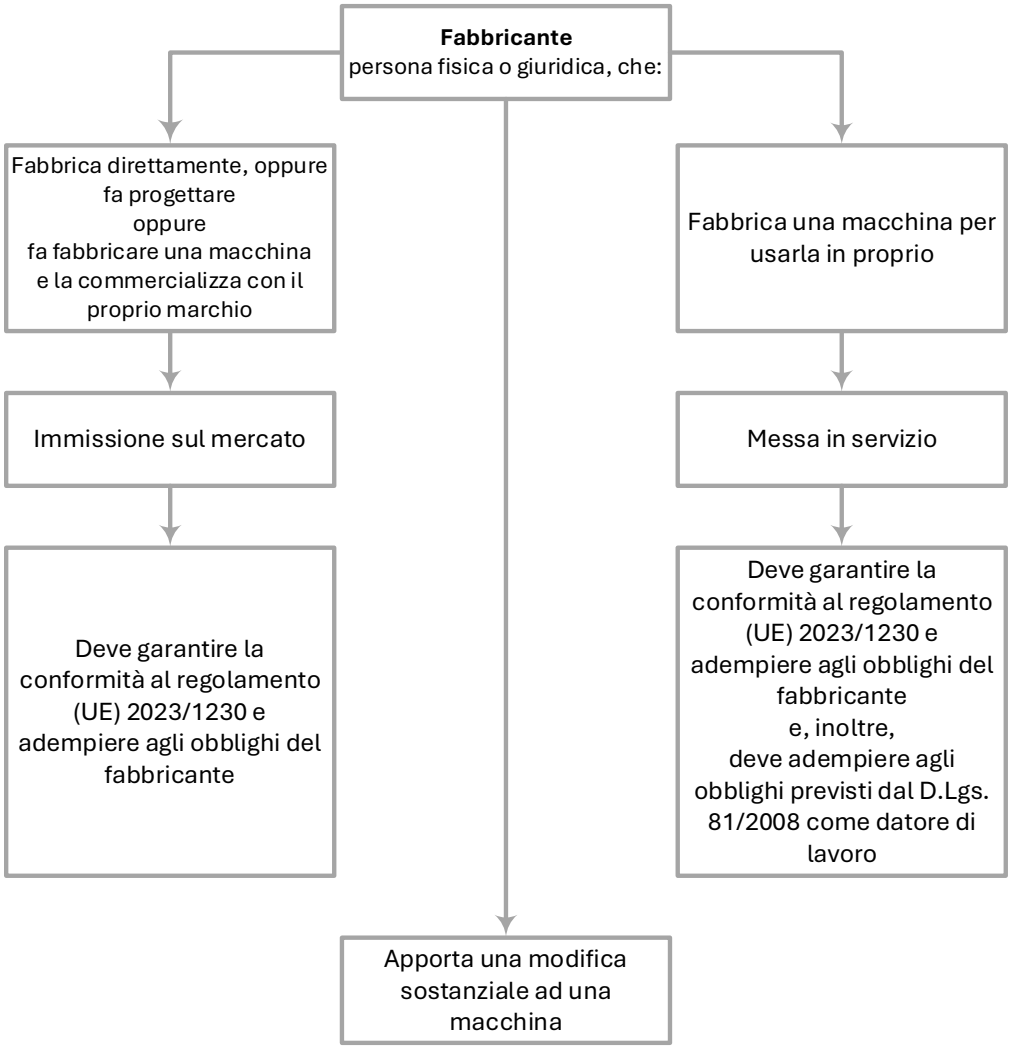


Figura 1 — Il fabbricante

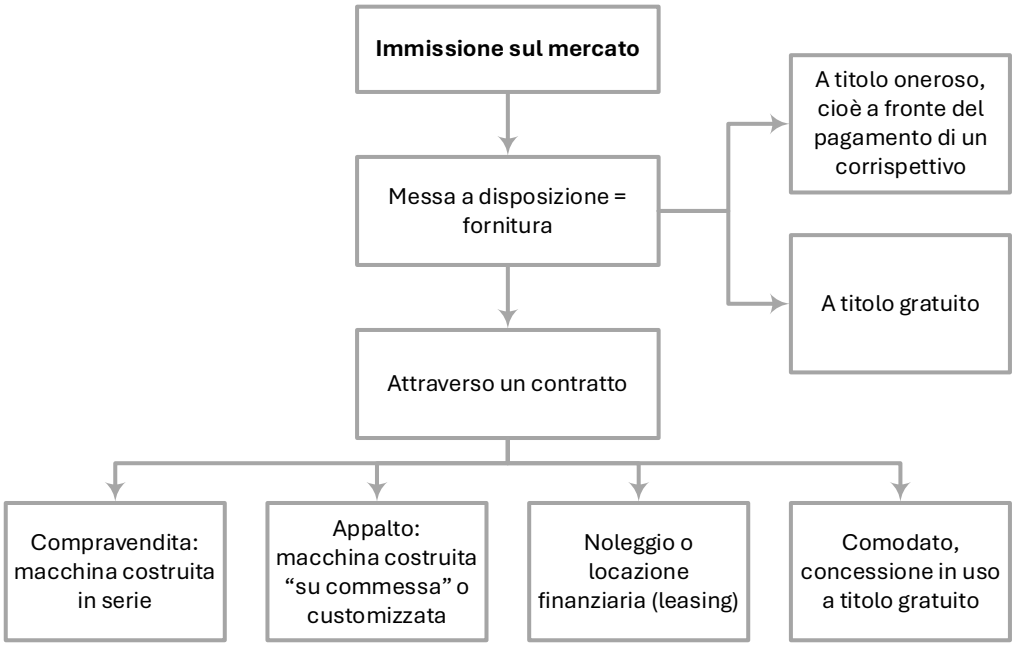


Figura 2 — Immissione sul mercato

2.3. Obblighi e responsabilità del “fornitore” e dell’acquirente nell’acquisto di macchine nuove e usate: quadro normativo

In ragione dei diversi “ruoli” degli operatori economici previsti dal regolamento (UE) 2023/1230, il soggetto che “mette a disposizione” una macchina deve rispettare gli obblighi che si sono sopra delineati e che si vedranno ulteriormente in seguito.

La legislazione italiana, con riferimento a questi temi, relativamente ad obblighi di fabbricanti, rivenditori, progettisti o installatori di attrezzature di lavoro, nonché relativamente ad obblighi del datore di lavoro, e delle altre figure aziendali, detta alcune disposizioni molto specifiche, contenute nel D.Lgs. 81/2008.

L’articolo 69 del decreto fornisce, tra le altre, le seguenti definizioni:

a) *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;*
b) *uso di una attrezzatura di lavoro: qualsiasi operazione lavorativa connessa ad una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l’impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, il montaggio, lo smontaggio*.

Relativamente ai requisiti di sicurezza l’articolo 70 del decreto prevede che:

1. *Salvo quanto previsto al comma 2, le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto. 2. Le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1, e quelle messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all’emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto, devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all’Allegato V*.

Per quanto concerne gli obblighi degli utilizzatori/datori di lavoro, l’articolo 71 del decreto prevede, tra gli altri, gli obblighi di seguito precisati:

1. *Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi ai requisiti di cui all’articolo precedente, idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle Direttive comunitarie*.
2. *All’atto della scelta delle attrezzature di lavoro, il datore di lavoro prende in considerazione:*
   a) *le condizioni e le caratteristiche specifiche del lavoro da svolgere;*
   b) *i rischi presenti nell’ambiente di lavoro;*
   c) *i rischi derivanti dall’impiego delle attrezzature stesse;*
   d) *i rischi derivanti da interferenze con le altre attrezzature già in uso*.
3. *Il datore di lavoro, al fine di ridurre al minimo i rischi connessi all’uso delle attrezzature di lavoro e per impedire che dette attrezzature possano essere*

utilizzate per operazioni e secondo condizioni per le quali non sono adatte, adotta adeguate misure tecniche ed organizzative, tra le quali quelle dell'Allegato VI.

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.*

[...]

7. *Qualora le attrezzature richiedano per il loro impiego conoscenze o responsabilità particolari in relazione ai loro rischi specifici, il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:*
   a) *l'uso dell'attrezzatura di lavoro sia riservato ai lavoratori allo scopo incaricati che abbiano ricevuto una informazione, formazione e addestramento adeguati;*
   b) *in caso di riparazione, di trasformazione o manutenzione, i lavoratori interessati siano qualificati in maniera specifica per svolgere detti compiti.*
8. *Fermo restando quanto disposto al comma 4, il datore di lavoro, secondo le indicazioni fornite dai fabbricanti ovvero, in assenza di queste, dalle pertinenti norme tecniche o dalle buone prassi o da linee guida, provvede affinché:*
   a) *le attrezzature di lavoro la cui sicurezza dipende dalle condizioni di installazione siano sottoposte a un controllo iniziale (dopo l'installazione e prima della messa in esercizio) e ad un controllo dopo ogni montaggio in un nuovo cantiere o in una nuova località di impianto, al fine di assicurarne l'installazione corretta e il buon funzionamento;*
   b) *le attrezzature soggette a influssi che possono provocare deterioramenti suscettibili di dare origine a situazioni pericolose siano sottoposte:*

1. *ad interventi di controllo periodici, secondo frequenze stabilite in base alle indicazioni fornite dai fabbricanti, ovvero dalle norme di buona tecnica, o in assenza di queste ultime, desumibili dai codici di buona prassi;*
2. *ad interventi di controllo straordinari al fine di garantire il mantenimento di buone condizioni di sicurezza, ogni volta che intervengano eventi eccezionali che possano avere conseguenze pregiudizievoli per la sicurezza delle*

attrezzature di lavoro, quali riparazioni, trasformazioni, incidenti, fenomeni naturali o periodi prolungati di inattività;

c) *Gli interventi di controllo di cui alle lettere a) e b) sono volti ad assicurare il buono stato di conservazione e l'efficienza a fini di sicurezza delle attrezzature di lavoro e devono essere effettuati da persona competente*.

Per quanto concerne gli obblighi del fabbricante, del rivenditore, nonché di altri soggetti coinvolti con riferimento alla sicurezza delle attrezzature di lavoro, occorre ricordare quanto segue.

L'articolo 22 (Obblighi dei progettisti) prevede che:

1. *I progettisti dei luoghi e dei posti di lavoro e degli impianti rispettano i principi generali di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro al momento delle scelte progettuali e tecniche e scelgono attrezzature, componenti e dispositivi di protezione rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari in materia*.[27]

L'articolo 23 (Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori) prevede che:

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. 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*.[28]

L'articolo 24 (Obblighi degli installatori) prevede che:

1. *Gli installatori e montatori di impianti, attrezzature di lavoro o altri mezzi tecnici, per la parte di loro competenza, devono attenersi alle norme di salute e sicurezza sul lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti*.[29]

Obblighi da rispettare in fase di "fornitura" della macchina	
Obblighi del fabbricante **Regolamento (UE) 2023/1230 e articoli 23 e 70 D.Lgs. 81/2008**	**Obblighi del datore di lavoro** **Articoli 70 e 71 D.Lgs. 81/2008**
Conformità ai requisiti essenziali di sicurezza Documentazione tecnica e valutazione della conformità Dichiarazione UE di conformità Marcatura CE Istruzioni per l'uso (che possono essere fornite in formato digitale)	Scelta di macchine conformi e idonee al lavoro da svolgere Verifica della conformità CE della macchina, per il riscontro di vizi palesi Manutenzione e mantenimento in efficienza, secondo le istruzioni del fabbricante

[27] Articolo 22: arresto fino a sei mesi o ammenda da 2.135,76 a 8.543,02 euro [articolo 57, comma 1].

[28] Articolo 23: arresto da tre a sei mesi o ammenda da 14.238,38 a 56.953,56 euro [articolo 57, comma 2].

[29] Articolo 24: arresto fino a tre mesi o ammenda da 1.708,61 a 7.403,96 euro [articolo 57, comma 3].

Obblighi da rispettare in fase di "fornitura" della macchina	
Obblighi del fabbricante **Regolamento (UE) 2023/1230 e articoli 23 e 70 D.Lgs. 81/2008**	**Obblighi del datore di lavoro** **Articoli 70 e 71 D.Lgs. 81/2008**
Identificazione della macchina (modello, serie o tipo, anno di produzione, matricola) Informazioni sul fabbricante (denominazione commerciale registrata o marchio registrato, l'indirizzo postale, sito internet, indirizzo di posta elettronica, altri contatti digitali) Garanzia della conformità nella produzione in serie	Verifiche periodiche perviste dalla normativa Fornire istruzioni, formazione e addestramento ai lavoratori per l'uso della macchina Utilizzare la macchina nel rispetto della sua destinazione d'uso

Con riferimento alle "macchine usate" la normativa vigente in materia di sicurezza delle macchine non prevede disposizioni particolari per gli operatori economici in quanto sia la direttiva 2006/42/CE che il regolamento (UE) 2023/1230 hanno per oggetto solamente macchine "nuove" cioè oggetto di prima immissione sul mercato, salvo doversi rilevare che sia il fabbricante che il rivenditore (distributore) che trattano macchine usate devono comunque osservare determinati obblighi stabiliti dal D.Lgs. 81/2008 il quale prevede che (articolo 72):

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.*
2. *Chiunque noleggi o conceda in uso attrezzature di lavoro senza operatore deve, al momento della cessione, attestarne il buono stato di conservazione, manutenzione ed efficienza a fini di sicurezza. Deve altresì acquisire e conservare agli atti, per tutta la durata del noleggio o della concessione dell'attrezzatura, una dichiarazione autocertificativa del soggetto che prende a noleggio, o in concessione in uso, o del datore di lavoro, che attesti l'avvenuta formazione e addestramento specifico, effettuati conformemente alle disposizioni del presente Titolo, dei soggetti individuati per l'utilizzo.*[30]

Un'attenzione particolare va posta alle macchine che erano state vendute in paesi extra UE, sia marcate CE che non, e che vengono importate in Unione Europea, dopo essere state utilizzate nei paesi extra UE: tali macchine, agli effetti sia della direttiva 2006/42/CE che del regolamento macchine si considerano come macchine di prima immissione sul mercato, per cui, se precedentemente non marcate CE o marcate CE in base alla prima versione della direttiva macchine o con l'applicazione di normative tecniche modificate nel corso del tempo

[30] Articolo 72: sanzione amministrativa pecuniaria da 1.067,88 a 3.844,36 euro.

(sicché la versione originaria non è più armonizzata agli effetti della "presunzione di conformità"), esse dovranno essere marcate CE (con il rifacimento di tutta la procedura anche di valutazione della conformità), sulla base della normativa attualmente vigente (al momento dell'importazione).

Nel caso in cui l'importatore e acquirente della macchina usata di cui al capoverso precedente, proveniente da un paese extra UE, sia l'utilizzatore o "datore di lavoro", egli dovrà considerarsi importatore, assumendo a proprio carico tutti gli obblighi del fabbricante, sicché dovrà egli stesso adempire a tutti gli obblighi di conformità previsti per il fabbricante dalla normativa di prodotto applicabile.

Questo punto è stato chiarito dalla Commissione europea nella guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE, nella quale si chiarisce che:

> *In general, the Machinery Directive does not apply to the placing on the market of used or second-hand machinery. In some Member States, the placing on the market of used or second-hand machinery is subject to specific national regulations. Otherwise the putting into service and use of second-hand machinery for professional use is subject to the national regulations on the use of work equipment implementing the provisions of Directive 2009/104/EC [...].*
>
> *There is one exception to this general rule. The Machinery Directive applies to used or second-hand machinery that was first made available with a view to distribution or use outside the EU when it is subsequently placed on the market or put into service for the first time in the EU.30 The person responsible for placing on the market or putting into service such used machinery for the first time in the EU, whether he is the manufacturer of the machinery, an importer, a distributor or the user himself, must fulfil all the obligations set out in Article 5 of the Directive.*[31]

Nella tabella seguente riportiamo le casistiche ricorrenti in materia di acquisto di macchine usate, con l'individuazione degli obblighi che competono al soggetto che acquista tale tipologia di bene.

---

[31] Traduzione tratta dalla versione in lingua italiana della stessa guida edizione 2010, il cui testo è rimasto invariato:

In generale, la direttiva macchine non si applica all'immissione sul mercato di macchine usate o di seconda mano. In taluni Stati membri l'immissione sul mercato di macchine usate o di seconda mano è oggetto di normative nazionali specifiche. Negli altri casi, la messa in servizio e l'utilizzo professionale di macchine di seconda mano sono disciplinati dalle normative nazionali sull'uso delle attrezzature di lavoro di recepimento della direttiva 2009/104/CE. Vi è una sola eccezione a questa regola generale. La direttiva macchine si applica a macchine usate o di seconda mano che sono state in un primo tempo messe a disposizione per la distribuzione o l'impiego al di fuori dell'UE, qualora esse vengano successivamente immesse sul mercato dell'UE o messe in servizio per la prima volta nell'UE. Il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dell'UE o della messa in servizio per la prima volta nell'UE, che si tratti del fabbricante, dell'importatore, del distributore o dello stesso utilizzatore, dovrà soddisfare tutti gli obblighi previsti dall'articolo 5 della direttiva.

Tipologia di macchina	Conformità	Obblighi e competenze
Macchina usata, non marcata CE, proveniente da un paese UE	La macchina non è marcata CE perché immessa sul mercato prima della prima versione della direttiva macchine: deve essere conforme all'Allegato V del D.Lgs. 81/2008	L'operatore europeo (rivenditore o datore di lavoro) che acquista la macchina per rivenderla o per concederla in uso, deve garantirne e attestarne la conformità all'Allegato V del D.Lgs. 81/2008
Macchina usata, marcata CE, proveniente da un paese UE	La macchina è già stata immessa sul mercato al momento in cui è stata messa a disposizione per la prima volta in un paese UE; la sua conformità rimane valida; la macchina, ai sensi del D.Lgs. 81/2008 deve essere aggiornata in base all'evoluzione dello stato dell'arte in materia di sicurezza e prevenzione	L'operatore europeo (rivenditore o datore di lavoro) che acquista la macchina per rivenderla o per concederla in uso non deve fare alcuna attestazione supplementare, ma deve comunque verificare che la macchina sia stata aggiornata con riferimento alle condizioni di sicurezza previste dall'evoluzione dello stato dell'arte, e, nel caso, eseguire tale aggiornamento
Macchina usata, non marcata CE, proveniente da un paese extra UE	La macchina viene immessa sul mercato UE per la prima volta e deve rispettare i requisiti della normativa in materia di sicurezza delle macchine e deve essere assoggettata alla procedura di marcatura CE secondo le direttive e i regolamenti di prodotto vigenti al momento dell'importazione	Chi importa la macchina per rivenderla o per utilizzarla (datore di lavoro) si qualifica come "importatore" ed è il soggetto obbligato agli adempimenti in materia di conformità e marcatura CE
Macchina usata, marcata CE, proveniente da un paese extra UE	La macchina, anche se già marcata CE, si intende immessa sul mercato UE per la prima volta e deve rispettare i requisiti attuali della normativa in materia di sicurezza delle macchine e deve essere assoggettata ad una nuova procedura di marcatura CE	Chi importa la macchina per rivenderla o per utilizzarla (datore di lavoro) si qualifica come "importatore" ed è il soggetto obbligato agli adempimenti in materia di conformità e marcatura CE

2.4. Capitolati e contratti di acquisto, locazione finanziaria, noleggio e comodato: compiti del datore di lavoro, RSPP e ufficio acquisti: controlli da effettuare sulle macchine acquistate

Considerando il quadro normativo ora esaminato, si sono individuate le azioni che l'acquirente di una macchina deve eseguire all'atto della scelta delle attrezzature di lavoro (articolo 71, comma 2 del D.Lgs. 81/2008), tenendo conto sia delle attività produttive da svolgere, sia delle condizioni di rischio che si possono configurare per la presenza di altre condizioni di pericolo nel luogo di lavoro (ad esempio, ambiente a rischio esplosione) o per l'interferenza con altre macchine o impianti.

Pertanto, l'acquirente/datore di lavoro, dovrà fare una attenta valutazione di tali aspetti per poi affrontare l'acquisto della macchina avendo ben presenti sia gli aspetti funzionali e prestazionali dell'attrezzatura, e, in particolare, gli aspetti di sicurezza, sia come macchina in quanto tale, che come macchina collocata in una determinata realtà produttiva, con i rischi conseguenti.

Tali aspetti dovranno essere tenuti in attenta considerazione all'atto della definizione delle specifiche tecniche della macchina, e ciò indipendentemente dalla tipologia di contratto con il quale si andrà ad acquisire la disponibilità della macchina.

È infatti da rilevare che gli aspetti di sicurezza delle attrezzature di lavoro vanno comunque considerati da parte del datore di lavoro e degli altri soggetti che partecipano al conseguimento degli obiettivi di sicurezza e salute dei lavoratori, a prescindere dal tipo di contratto che si stipula, sia esso di compravendita, comodato (prestito gratuito), locazione finanziaria o noleggio.

A tale proposito, l'aspetto principale che va considerato, trattando degli obblighi del datore di lavoro, riguarda proprio il tema della conformità CE: il fatto che una macchina sia munita della dichiarazione CE di conformità, e che il fabbricante abbia apposto la marcatura CE, dando segno di aver ottemperato agli obblighi di sua competenza al fine di garantire la conformità e la sicurezza della macchina, non è circostanza sufficiente. In sostanza il datore di lavoro non deve limitarsi a verificare che la macchina sia marcata CE e che abbia la documentazione di corredo.

È principio consolidato nelle sentenze della Corte di Cassazione (tra le più recenti, la sentenza n. 8295/2025 della Corte, Sez. IV), che ha ribadito il principio secondo il quale il datore di lavoro non è esonerato, per la sola presenza della marcatura CE della macchina, dall'eseguire sulle macchine le verifiche sulle effettive condizioni di sicurezza, in particolare in presenza di " vizi palesi" di non conformità, e dall'obbligo di eliminare le fonti di pericolo per i lavoratori adibiti all'utilizzo della macchina, e di adottare tutti i più aggiornati strumenti che la tecnologia mette a disposizione per garantire la sicurezza dei lavoratori.

Da questa considerazione si traggono due principi, uno interpretativo e l'altro sancito a livello normativo: il primo comporta che, anche in presenza di marcatura CE il datore di lavoro deve accertarsi che la macchina non presenti condizioni di rischio palesi, cioè riscontrabili in base ad una verifica di normale

diligenza sulla macchina; il secondo, sancito dall'articolo 18, comma 1, lettera z del D.Lgs. 81/2008, per il quale il datore di lavoro deve assoggettare le attrezzature di lavoro all'aggiornamento delle misure di prevenzione *"in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro"*.

La normativa prevenzionale prescrive obblighi specifici anche per altri soggetti, appartenenti all'organizzazione aziendale: in relazione ai compiti del RSPP, è previsto che questa figura aziendale debba coadiuvare il datore di lavoro nell'individuare i rischi legati all'uso dei macchinari, e proporre le misure di sicurezza idonee a eliminarli o ridurli. In relazione ai compiti del preposto, l'articolo 19, comma 1, lettera f-bis, con riferimento non alla fase di "acquisto" ma di utilizzo, prevede l'obbligo *"in caso di rilevazione di deficienze dei mezzi e delle attrezzature di lavoro e di ogni condizione di pericolo rilevata durante la vigilanza, se necessario, interrompere temporaneamente l'attività e, comunque, segnalare tempestivamente al datore di lavoro e al dirigente le non conformità rilevate"*.

Per quanto concerne gli obblighi del datore di lavoro, si ritiene opportuno ricordare ed evidenziare la modifica introdotta dal D.L. 31/10/2025 n. 159 — convertito dalla L. 29/12/2025 n. 198 — che, intervenendo su diverse disposizioni del D.Lgs. 81/2008, ha modificato l'articolo 30, 5° comma, sostituendo il riferimento al British Standard OHSAS 18001:2007, con quello alla norma UNI EN ISO 45001:2023+A1:2024, con la conseguenza che oggi l'articolo ora citato si esprime come segue:

> *In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o alla norma UNI EN ISO45001:2023+A1:2024 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti.*

È noto che le violazioni previste dal D.Lgs. 81/2008 costituiscono "reati presupposto" per la responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001 in caso di gravi infortuni sul lavoro, per i reati di omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e di tutela della salute.

Al fine di evitare il coinvolgimento dell'azienda/datrice di lavoro in una responsabilità diretta nei casi ora citati, la stessa deve adottare un modello di organizzazione e di gestione idoneo a garantire il rispetto degli obblighi specificatamente previsti (articolo 30 del D.Lgs. 81/2008) e conforme a determinati criteri e contenuti.

La modifica normativa sopra citata significa che il modello di organizzazione e gestione che risponda ai criteri e ai contenuti indicati nella norma UNI EN ISO 45001:2023+A1:2024 conferisce la "presunzione di conformità" ai requisiti imposti in materia idoneità del modello ai fini dell'adempimento degli obblighi imposti dalla legge, e al fine di conferire al modello l'idoneità ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa della persona giuridica/datrice di lavoro.

La norma EN ISO 45001:2023+A1:2024, titolata "Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro – Requisiti e guida per l'uso", come scritto nella pagina introduttiva:

> *specifica i requisiti per un sistema di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (SSL) e fornisce una guida per il suo utilizzo, al fine di consentire alle organizzazioni di predisporre luoghi di lavoro sicuri e salubri, prevenendo lesioni e malattie correlate al lavoro, nonché migliorando proattivamente le proprie prestazioni relative alla SSL.*
>
> *La norma è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dalle dimensioni, tipo e attività, che desideri istituire, attuare e mantenere un sistema di gestione per migliorare la salute e la sicurezza sul lavoro, eliminare i pericoli e minimizzare i rischi per la SSL (incluse carenze del sistema), cogliere le opportunità per la SSL e prendere in carico le non conformità del sistema di gestione per la SSL associate alle proprie attività. La norma facilita l'organizzazione nel raggiungimento dei risultati attesi del suo sistema di gestione per la SSL; ovvero:*
>
> *a. miglioramento continuo delle prestazioni relative alla SSL;*
>
> *b. soddisfacimento dei requisiti legali e di altri requisiti;*
>
> *c. raggiungimento degli obiettivi per la SSL.*

Molte delle previsioni della norma riguardano le attrezzature di lavoro e i macchinari, come, ad esempio, quelle riguardanti l'identificazione dei pericoli, la loro eliminazione, l'acquisizione di nuovi impianti o l'approvvigionamento di nuove attrezzature, la riprogettazione dei sistemi produttivi, la pianificazione e il controllo operativi per l'applicazione di requisiti legali e altri requisiti, o istruzioni dei produttori per le attrezzature, le azioni correttive con la riprogettazione o la modifica di attrezzature.

Non è questa la sede per una analisi approfondita di tale norma, ma essa deve essere tenuta assolutamente in considerazione dai datori di lavoro come strumento necessario ai fini della conformità del modello di organizzazione e gestione, ma anche come strumento "operativo", cioè come guida nella gestione di impianti, macchine e attrezzature, nelle varie fasi che vanno dalla acquisizione, al controllo, alla verifica, all'adeguamento.

A tale proposito si ritiene opportuno citare una recentissima circolare tecnica di Accredia (Ente Italiano di Accreditamento)[32], che ha precisato come gli organismi di certificazione accreditati, in sede di rilascio e mantenimento delle certificazioni conformi alla norma UNI EN ISO 45001, con riferimento alle attrezzature di lavoro, debbano operare una serie di verifiche e controlli sull'operato del datore di lavoro con particolare riferimento al fatto che lo stesso abbia *"effettuato la valutazione di conformità per ogni singola attrezzatura di lavoro in uso/in esercizio, ai sensi dell'art. 70 del D. Lgs. 81/2008"*, considerando che le attrezzature siano conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di

[32] Circolare tecnica DC N° 24/2026 del 22 giugno 2026 "Disposizione per la valutazione della conformità delle attrezzature di lavoro, ai fini del rilascio e mantenimento di certificati UNI EN ISO 45001".

recepimento delle direttive comunitarie di prodotto o ai requisiti dell'allegato V del D.Lgs. 81/2008, se anteriori al 21 settembre 1996.

Inoltre, la circolare prescrive che l'Organismo di Certificazione debba verificare che il datore di lavoro abbia messo fuori servizio le attrezzature di lavoro dichiarate non utilizzabili perché pericolose, che abbia predisposto un programma di intervento per le attrezzature dichiarate riparabili/adeguabili al fine di garantire che esse rispettino i requisiti essenziali di sicurezza dell'allegato V del D.Lgs. 81/2008; inoltre, *"l'Organismo di Certificazione deve verificare che le attrezzature siano state sottoposte dall'organizzazione alla valutazione e gestione dei rischi, ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., durante l'uso/messa in esercizio nel contesto aziendale, ovvero nel sito/reparto di lavoro presso cui saranno utilizzate"*.

Per quanto poi riguarda la manutenzione, la circolare prevede che debba essere verificato che il datore di lavoro "abbia definito il programma di manutenzione di ciascuna attrezzatura e abbia registrato gli interventi periodici di manutenzione stabiliti in base alle indicazioni fornite dal fabbricante, ovvero dalle norme di buona tecnica, o in assenza di queste ultime, desumibili dai codici di buona prassi. Il programma di manutenzione deve essere comprensivo di tutti i dispositivi di sicurezza presenti sulle attrezzature (barriere ottiche / interblocchi / arresti di emergenza, e altro); sottoposto le attrezzature di lavoro riportate nell'allegato VII del D.Lgs. 81/2008 a verifiche periodiche volte a valutarne l'effettivo stato di conservazione e di efficienza ai fini di sicurezza, con la frequenza indicata nel medesimo allegato".

2.5. Macchine fabbricate per uso proprio

Come la direttiva 2006/42/CE, il regolamento macchine considera le macchine "autocostruite", e messe in servizio dal fabbricante per uso proprio.

Il datore di lavoro che costruisce in proprio una macchina si qualifica come fabbricante, ai sensi della normativa vigente, posto che tale situazione è espressamente prevista, oltre che dalla direttiva macchine, dal regolamento ora citato, il quale stabilisce che, agli effetti della normativa in materia di sicurezza delle macchina, è fabbricante colui che *"fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e li metta in servizio per uso proprio"* (articolo 3, comma 2, punto 18).

Dunque, in relazione alle macchine autocostruite o per uso proprio, il soggetto che si qualifica fabbricante deve adempiere a tutti gli obblighi di documentazione, marcatura, certificazione e informazione previsti dalla normativa applicabile.

Questo vale sia per la autocostruzione di una macchina singola, sia nel caso, più frequente di assemblaggio di un insieme di macchine e/o di quasi-macchine per uso proprio.

Al riguardo, si ricorda quanto scrive la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE (§ 80):

> *A person who manufactures machinery for his own use is considered as a manufacturer and must fulfil all the obligations set out in Article 5. In that case, the machinery is not placed on the market, since it is not made available by the manufacturer to another person but used by the manufacturer himself. However, such machinery must comply with the Machinery Directive before it is put into service. The same goes for a user constituting an assembly of machinery for his own use.*[33]

A tale ultimo proposito, se un utilizzatore fabbrica un insieme di macchine, come definito sia dalla direttiva 21006/42/CE che dal regolamento (UE) 2023/1230, e cioè un insieme di macchine o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale, egli si qualificherà come fabbricante dell'insieme, e sarà tenuto ad adempiere agli obblighi di marcatura CE previsti, relativamente all'insieme realizzato.

2.6. Informazione, formazione e addestramento del personale: istruzioni per l'uso delle macchine

Uno degli aspetti più rilevanti in materia di sicurezza delle macchine riguarda le istruzioni e le informazioni sul loro utilizzo: in questo ambito occorre distinguere quelli che sono gli obblighi del fabbricante rispetto a quelli che competono al datore di lavoro/utilizzatore della macchina.

In relazione ai primi, il regolamento (UE) 2023/1230 ha in parte modificato il quadro normativo della direttiva 2006/42/CE, per quanto riguarda gli obblighi del fabbricante, mentre ha lasciato sostanzialmente invariata la regolamentazione del contenuto come disciplinata dal RESS 1.7.4, e, in particolare, dal RESS 1.7.4.2 dell'Allegato III.

Esaminando le modifiche, esse si sono introdotte nella parte "giuridica" del regolamento, laddove (articolo 10, comma 7) si prevede che:

> *I fabbricanti garantiscono che le macchine o i prodotti correlati siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'allegato III. Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale. Tali istruzioni e informazioni descrivono chiaramente il modello di prodotto al quale corrispondono.*

[33] Traduzione tratta dalla versione in lingua italiana della stessa Guida edizione 2010, il cui testo è rimasto invariato:
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. In questo caso, la macchina non viene immessa sul mercato, in quanto non è fornita dal fabbricante a un altro soggetto ma è utilizzata dal fabbricante stesso. Tuttavia, tale macchina dovrà essere conforme alla direttiva macchine prima della messa in servizio. Lo stesso dicasi per un utilizzatore che fabbrica un insieme di macchine per uso personale.

Quando le istruzioni per l'uso sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

a) indicare sulla macchina o sul prodotto correlato, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, le modalità di accesso alle istruzioni in formato digitale;

b) presentare le istruzioni per l'uso in un formato che consenta all'utilizzatore di stamparle, scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della macchina o del prodotto correlato; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'uso sono integrate nel software della macchina o del prodotto correlato;

c) renderle accessibili online durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato.

Tuttavia, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro un mese.

Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a utilizzatori non professionali o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce, in formato cartaceo, le informazioni sulla sicurezza essenziali per mettere in servizio la macchina o il prodotto correlato e per utilizzarli in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.

Il successivo articolo 11 prevede poi prescrizioni simili per quanto riguarda le quasi-macchine in relazione alle istruzioni per l'assemblaggio.

Due punti di novità rispetto alla normativa precedente sono subito degni di nota: il primo riguarda il fatto che le istruzioni possono essere fornite anche in formato digitale, a determinate condizioni e nel rispetto di specifici adempimenti, diretti a garantire l'accessibilità: tuttavia il regolamento prevede che le istruzioni non debbano essere fornite "solo" in formato digitale, in quanto, ove richiesto dall'utilizzatore al momento dell'acquisto, esse devono essere fornite (anche) in formato cartaceo entro un mese dalla richiesta.

Il secondo punto riguarda la lingua, che diversamente da quanto prescritto dalla direttiva 2006/42/CE (lingua del paese di utilizzo della macchina), dovrà essere indicata da ogni singolo stato membro.

È poi scomparso l'obbligo di indicazione di "istruzioni originali" o di "traduzione delle istruzioni originali".

Per l'applicazione delle disposizioni in materia di istruzioni in formato generale, la revisione dell'aprile 2024 della guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE, ha sostanzialmente anticipato la possibilità per i fabbricanti di

fornire le istruzioni in formato digitale (e anche le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine, la dichiarazione CE per le macchine e la dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine), senza doversi attendere la data dalla quale il regolamento macchine sarà applicabile.

Dal punto di vista dell'utilizzatore, permangono gli obblighi formazione, informazione e addestramento come definiti e previsti dal D.Lgs. 81/2008 (articolo 2):

- *«formazione»: processo educativo attraverso il quale trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili alla acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi;*
- *«informazione»: complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro;*
- *«addestramento»: complesso delle attività dirette a fare apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, e le procedure di lavoro*.

Tali obblighi sono richiamati, con riferimento alle attrezzature di lavoro, dall'articolo 71 del medesimo decreto, con riferimento al dovere del datore di lavoro di adottare misure necessarie affinché le macchine siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso, o affinché, nel caso di attrezzature che:

richiedano per il loro impiego conoscenze o responsabilità particolari in relazione ai loro rischi specifici:

a) l'uso dell'attrezzatura di lavoro sia riservato ai lavoratori allo scopo incaricati che abbiano ricevuto una informazione, formazione e addestramento adeguati;

b) in caso di riparazione, di trasformazione o manutenzione, i lavoratori interessati siano qualificati in maniera specifica per svolgere detti compiti.

2.7. Obblighi del datore di lavoro riguardo la conformità delle macchine

Il datore di lavoro non può esimersi dalla verifica della conformità di una macchina acquistata, anche se questa è marcata CE.

Questi obblighi sono stati stabiliti dal D.Lgs. 81/2008 all'articolo 70 comma 1 "salvo quanto previsto al comma 2, le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto" e all'articolo 71 comma 1 "il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi ai requisiti di cui all'articolo precedente, idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle direttive comunitarie".

In tal senso, l'evoluzione della giurisprudenza è arrivata a ritenere sussistente una responsabilità del datore di lavoro anche nel caso in cui la macchina sia marcata CE, se questa debba comunque ritenersi non conforme ai requisiti di

sicurezza previsti in ragione di vizi palesi che il datore di lavoro ha colposamente ignorato.

Nelle "Linee indirizzo per l'attività di vigilanza sulle attrezzature"[34] si definisce:

> *"vizio palese" una situazione di pericolo già manifestatasi in fase di utilizzo dell'attrezzatura o nel corso della valutazione dei rischi della stessa, mentre per contro può essere definito "vizio occulto" una situazione di rischio determinata da difetti di progettazione e/o costruzione (ascrivibili al fabbricante), non facilmente riscontrabile dal datore di lavoro o da un qualificato professionista incaricato della verifica*.

A tale proposito si sono pronunciate varie sentenze, tra cui, ad esempio, la sentenza della Cassazione Penale, sezione IV, del 7 settembre 2011, n. 33285, che recita:

> *Il datore di lavoro è tenuto ad accertare la corrispondenza ai requisiti di legge dei macchinari utilizzati, e risponde dell'infortunio occorso ad un dipendente a causa della mancanza di tali requisiti, senza che la presenza sul macchinano della marchiatura di conformità "CE" o l'affidamento riposto nella notorietà e nella competenza tecnica del costruttore valgano ad esonerarlo dalla sua responsabilità*.
>
> *Il datore di lavoro, infatti, è il principale destinatario delle norme antinfortunistiche previste a tutela della sicurezza dei lavoratori ed ha l'obbligo di conoscerle e di osservarle indipendentemente da carenze od omissioni altrui e da certificazioni pur provenienti da autorità di vigilanza*.

In aggiunta la sentenza della Cassazione Penale, sezione IV del 18 gennaio 2011, n. 1226, ribadisce tale principio già consolidato nella giurisprudenza ovvero che il datore di lavoro è garante della sicurezza di una macchina messa a disposizione di un proprio lavoratore dipendente ed è tenuto a valutare e ad eliminare i rischi connessi al suo utilizzo anche se la macchina stessa è fornita corredata di marcatura CE e di dichiarazione CE di conformità:

> *L'imputato aveva introdotto nella sua azienda, e messo a disposizione dei suoi dipendenti, una macchina realizzata senza il rispetto delle norme antinfortunistiche, norme del cui assoluto ed integrale rispetto egli, quale datore di lavoro della parte lesa, e responsabile della sicurezza dell'ambiente di lavoro, avrebbe dovuto accertarsi, a nulla rilevando la marchiatura CE che non esonera da responsabilità, in ragione dell'accertata non conformità della macchina ai previsti requisiti di sicurezza*.
>
> *L'imprenditore, invero, secondo quanto costantemente affermato da questa Corte, è, comunque, il principale destinatario delle norme antinfortunistiche previste a tutela della sicurezza dei lavoratori ed ha l'obbligo di conoscerle e di osservarle indipendentemente da carenze od omissioni altrui e da certificazioni pur provenienti da autorità di vigilanza*.

---

[34] Indicazioni procedurali per gli operatori dei servizi di prevenzione delle ASL/ARPA a cura del coordinamento tecnico delle regioni e delle province autonome, coordinamento tecnico interregionale della prevenzione nei luoghi di lavoro, gruppo tematico macchine e impianti, dicembre 2020.

Tale posizione di garanzia concorre con quella del fabbricante, ma non è ad essa subordinata, in quanto la prossimità del datore di lavoro alla fonte dei rischi, alle concrete modalità di lavoro e di eventuale elusione dei sistemi di sicurezza, gli consente immediatamente di percepire l'esposizione al pericolo dei lavoratori impiegati nell'utilizzo dei macchinari.

La sentenza, n. 6280 del 11 dicembre 2007 emessa dalla IV sezione della Cassazione Penale recita:

> *...è configurabile la responsabilità del datore di lavoro il quale introduce nell'azienda e mette a disposizione del lavoratore una macchina — che per vizi di costruzione possa essere fonte di danno per le persone — senza avere appositamente accertato che il costruttore, e l'eventuale diverso venditore, abbia sottoposto la stessa macchina a tutti i controlli rilevanti per accertarne la resistenza e l'idoneità all'uso, non valendo ad escludere la propria responsabilità la mera dichiarazione di avere fatto affidamento sull'osservanza da parte del costruttore delle regole della migliore tecnica...*

In tal senso si esprime anche, tra le altre, la sentenza, n. 45335 del 5 dicembre 2008 emessa dalla sezione feriale penale della Corte di Cassazione che recita:

> *...deve considerarsi infondato l'assunto difensivo dell'esonero di responsabilità invocato dal ricorrente sulla base del marchio CE, non potendo ad esso ricollegarsi una presunzione assoluta di conformità della macchina alle norme di sicurezza...*

La sentenza del 29 gennaio 2013, n. 4549 della Cassazione Penale, sezione IV ribadisce la non validità difensiva del concetto di buona fede da parte del datore di lavoro che introduce una nuova macchina all'interno del proprio ambiente di lavoro senza verificarne i principi di sicurezza poiché munita della dichiarazione CE di conformità fornita dal fabbricante. Tale sentenza è relativa all'infortunio di un lavoratore a seguito dell'utilizzo di una macchina priva delle protezioni antinfortunistiche relative agli organi di movimentazione della stessa, vizio palese e quindi rilevabile dal datore di lavoro:

> *Per quanto poi attiene all'assunto difensivo secondo cui l'imputato in piena buona fede aveva fatto utilizzare ai suoi dipendenti la macchina "passo passo" in quanto provvista della "Dichiarazione CE di conformità", la Corte territoriale ha osservato che non risponde al vero che una eventuale insufficiente sicurezza della macchina non doveva essere imputata al datore di lavoro, in quanto il datore di lavoro è obbligato ad eliminare le fonti di pericolo per i lavoratori addetti all'utilizzazione di una macchina e, nella fattispecie che ci occupa, la pericolosità del macchinario non derivava da un vizio occulto.*

La sentenza dell'11 marzo 2013, n. 11445 della Cassazione Penale, sezione IV afferma che l'assenza di infortuni in passato non è motivo per ritenere che il vizio sia occulto:

> *L'esistenza di un vizio occulto del macchinario non può certamente desumersi dalla circostanza per la quale il pregresso utilizzo del macchinario in questione non ha visto il verificarsi di analoghi infortuni... né poteva valere ad escludere la responsabilità del Datore di Lavoro il fatto che la macchina riportasse il marchio CE e che il costruttore non avesse indicato nel libretto di*

istruzioni l'esistenza di rischi residui. La Corte territoriale rilevava infatti che il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la salute dei lavoratori verificando che la macchina sia dotata di idonei dispositivi di sicurezza, in rapporto alle modalità del suo concreto utilizzo e quindi in tutti i momenti della sua utilizzazione.

Di conseguenza il Datore di Lavoro avrebbe dovuto e potuto rilevare la non idoneità ai fini prevenzionistici dell'attrezzatura perché la pericolosità della macchina era evidente essendo la guida ed i vari pezzi in movimento visibilmente sprovvisti di protezioni antinfortunistiche.

In particolare, è da tenere presente lo stato delle protezioni presenti sulla macchina prima che questa venga effettivamente messa in funzione e permane l'obbligo al datore di lavoro di verificare lo stato effettivo della macchina anche se dichiarata conforme alle specifiche di sicurezza. Infatti, la sentenza del 4 luglio 2001, n. 32426 della Cassazione Penale, sezione III si riferisce all'infortunio occorso ad un lavoratore a seguito del contatto con una parte mobile pericolosa sprovvista di protezione di una macchina. L'infortunio "*era derivato per il comportamento scorretto del lavoratore*" e la macchina "*era stata acquistata ritenendola, in buona fede, conforme alle norme di legge*". Tale sentenza indica che:

Le macchine messe a disposizione dei lavoratori devono essere dotate di dispositivi di sicurezza idonei a proteggere l'addetto anche nel caso di condotta negligente o imprudente del lavoratore. L'assoluta sicurezza deve essere accertata prima che la macchina sia messa in funzione. In particolare già all'atto dell'acquisto il datore di lavoro ha l'obbligo di verificare il rispetto dei requisiti di sicurezza provvedendo, se necessario, ad applicare i dispositivi di sicurezza mancanti o a integrare quelli già esistenti se questi si presentano in maniera evidente insufficienti.

La sentenza del 13 agosto 2012 n. 32428 della Cassazione Penale, sezione IV si riferisce all'infortunio occorso ad un lavoratore a seguito del contatto con i rulli di un ondulatore per la produzione di cartone non adeguatamente protetti. Tale sentenza precisa che il datore di lavoro (ovvero l'imputato) avrebbe dovuto accertarsi della conformità della macchina alle disposizioni legislative, servendosi di personale tecnico esperto in materia:

[...] sarebbe stato preciso obbligo dell'imputato, prima dell'installazione della macchina e della sua messa in funzione, procedere ad una specifica verifica della stessa con l'ausilio di personale tecnico esperto.

Inoltre, la Cassazione Penale, sezione IV, con sentenza del 7 maggio 2010, n. 17610 ribadisce il principio per cui il datore di lavoro ha l'obbligo di verificare la funzionalità ed il rispetto delle misure di sicurezza delle macchine indipendentemente dall'epoca del loro acquisto:

La Corte si è qui pronunciata sulla responsabilità di un datore di lavoro "per non avere collocato delle transenne protettive intorno alla reggiatrice a pressione nonché un dispositivo di blocco automatico del piano mobile della pressa, permettendo a un lavoratore di introdursi sul piano di lavoro della pressa e cagionando così la morte di questi per schiacciamento. In particolare, la macchina non era dotata di un cancello o transennatura con

fotocellula che avrebbe consentito di fermarla automaticamente al passaggio di taluno nella zona del suo movimento.

A seguito di una serie di considerazioni, la corte conclude:

Né è discriminante l'acquisto della macchina in epoca precedente all'ingresso in società dell'imputato in quanto le eventuali colpe di terzi non eliminano le responsabilità connesse al dovere di controllo del personale e di verifica dei macchinari. Infatti, sebbene non sia stata espressamente contestata la colpa in eligendo o in vigilando, il ricorrente, quale responsabile della sicurezza dell'azienda ove è avvenuto l'incidente, aveva comunque l'onere di verificare la funzionalità ed il rispetto delle misure di sicurezza delle macchine di cui l'azienda era dotata, indipendentemente dall'epoca del loro acquisto per ipotesi antecedente a quella di ingresso del responsabile in società.

2.8. Obblighi mantenimento conformità di macchine in servizio

L'obbligo di mantenere una macchina in servizio conforme alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro è responsabilità del datore di lavoro dell'azienda proprietaria della macchina; tale obbligo è ben chiarito nel D.Lgs. 81/2008 che sancisce:

Articolo 18 - Obblighi del datore di lavoro e del dirigente

1. *Il datore di lavoro, che esercita le attività di cui all'articolo 3, e i dirigenti, che organizzano e dirigono le stesse attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite, devono:*

   [...]

   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*.

Articolo 71 - Obblighi del datore di lavoro

1. *Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi ai requisiti di cui all'articolo precedente, idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle direttive comunitarie*.

[...]

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

   a) le attrezzature di lavoro siano:

   [...]

   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, comma 1, lettera z)*.

Sulla base di quanto sopra riportato, appare evidente che il datore di lavoro è tenuto al controllo, alla manutenzione ed all'aggiornamento delle misure e dei dispositivi di sicurezza in relazione al grado di evoluzione della tecnica ovvero allo stato dell'arte.

In ogni caso, il datore di lavoro deve mettere a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi (articolo 70, D.Lgs. 81/2008):

- alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto (ad esempio direttiva macchine 2006/42/CE);
- in caso di attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto oppure messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all'emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, ai requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V del D.Lgs. 81/2008.

Per quanto riguarda lo stato dell'arte delle macchine, il D.Lgs. 81/2008 all'articolo 18, comma 1, lettera z prescrive che il datore di lavoro 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..."*; è loro responsabilità, quindi, mantenere aggiornate le misure di protezione delle macchine in funzione dello stato dell'arte in materia.

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.

Dello stesso orientamento è anche la sentenza della Cassazione Penale, sezione IV, n. 43443 del 13 novembre 2009:

Tra i compiti di prevenzione che fanno capo al datore di lavoro vi è anche quello di dotare il lavoratore di strumenti e macchinari del tutto sicuri, dovendo egli in proposito 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, volendo trarre le conseguenze da questo principio, 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.

La sentenza della Cassazione Penale, 21 febbraio 2012, n. 6854 ribadisce il concetto che le macchine messe a disposizione ai lavoratori debbano essere aggiornate rispetto allo stato dell'arte diffuso sul mercato. La condanna del datore di lavoro è dovuta al fatto di aver messo a disposizione del lavoratore un mezzo da utilizzare in strada in salita, non in linea con le disposizioni di legge vigenti "*poiché privo di un dispositivo che garantisse l'arresto automatico qualora la leva di traslazione fosse mandata in folle* e*, quindi, per non aver messo a disposizione del lavoratore un mezzo meccanico di tipo più moderno, già in commercio da anni, dotato di un sistema frenante idraulico, che impedisce la messa in folle*".

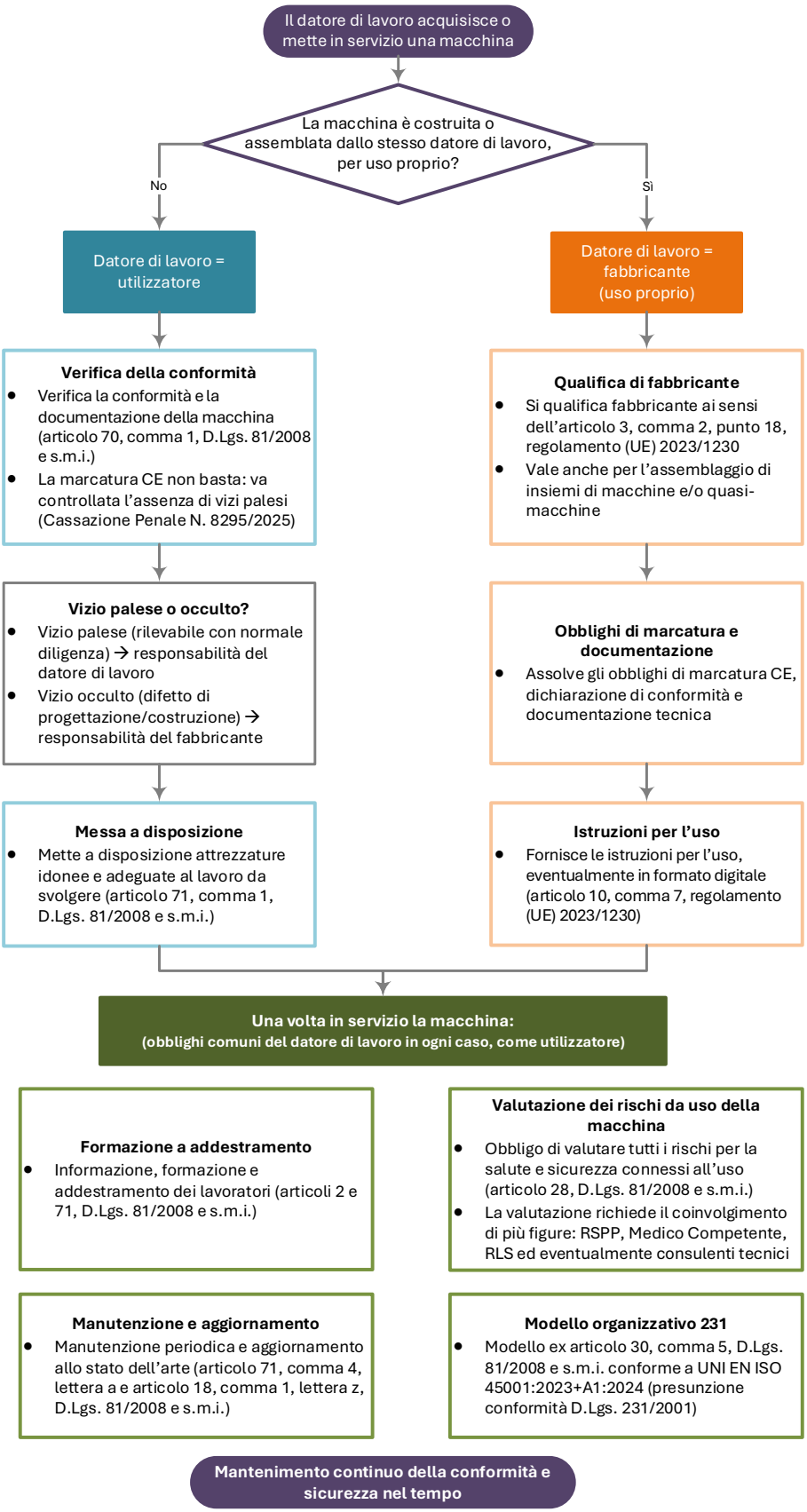


Figura 3 — Obblighi del datore di lavoro

3
Modifiche alle macchine già in servizio

A cura di:
Confindustria Bergamo

Direzione scientifica:
Avv. Giorgio Caramori
Studio Legale Caramori
via Petrarca 2 – Bologna
Tel. 0516232255
g.caramori@clex.it

3.1. La definizione di modifica sostanziale

Nel settore delle macchine si verifica molto frequentemente che, o per scelta deliberata dell'utilizzatore, o per errore, vengano variate le condizioni originarie di utilizzo, sia dul punto di vista funzionale che prestazionale.

Il D.P.R. 459/1996, di recepimento della prima direttiva 89/392/CE, in materia di sicurezza delle macchine, applicando un criterio non condiviso dagli atti di recepimento di altri stati europei, aveva stabilito questi criteri (articolo 1, comma 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.*

Notoriamente, né la direttiva né altri fonti normative pertinenti chiarivano cosa dovesse intendersi per interventi di ordinaria o straordinaria manutenzione, sicché, a livello applicativo, la norma era stata interpretata nel senso che;

> *le modifiche sostanziali di una macchina e gli interventi che introducono elementi di rischio non valutati in fase di progettazione sono da considerarsi eccedenti l'ordinaria o straordinaria manutenzione.*[35]

Infatti:

> *Tali modifiche determinano la necessità di assoggettare la macchina o il componente di sicurezza alla eventuale procedura di certificazione e alla marcatura CE (artt. 2 e 4 del DPR 459/1996); necessità che scaturisce anche qualora la macchina o il componente di sicurezza siano stati assoggettati a variazioni delle modalità di utilizzo non previste direttamente dal costruttore (es. pialla a spessore trasformata in pialla a filo) configurandosi in questo caso una "messa in servizio".*[36]

La normativa attuale in materia di modifica di una macchina è dettata dall'articolo 71, comma 5 del D.Lgs. 81/2008, il quale prevede che:

> *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.*

La norma individua sostanzialmente due condizioni: quella per cui si apportino alla macchina modifiche finalizzate a migliorarne le condizioni di sicurezza, senza mutare le modalità di utilizzo e le prestazioni previste dal fabbricante, che

---

[35] Circolare del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale n. 1067 del 30/09/1999.

[36] Circolare del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale n. 1067 del 30/09/1999.

non comporta la necessità di "ri-marcare CE" la macchina, e quella in cui si realizza un intervento eccedente l'ordinaria o la straordinaria manutenzione che varia le modalità di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore, e introduce elementi di rischio non valutati in fase di progettazione dal fabbricante, la quale, invece, comporta la necessità di "ri-marcare CE" la macchina.

Il regolamento (UE) 2023/1230 ha introdotto la nuova definizione di modifica sostanziale che è (articolo 3, punto 16):

> *una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:*
>
> *a) l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o*
>
> *b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato*.

La nuova definizione non chiarisce il concetto di "modifica", per cui il concetto di modifica come "variazione" o "alterazione" rispetto alle condizioni funzionali e prestazionali originarie e alla destinazione d'uso previste dal fabbricante rimane un riferimento corretto.

La modifica non deve rientrare tra le possibili varianti di utilizzo della macchina, come impostate dal fabbricante, nell'ambito della destinazione d'uso della macchina.

La modifica può essere fatta con mezzi fisici o digitali, quindi anche un intervento di modifica del software o tramite il software può avere carattere sostanziale agli effetti della definizione.

Le conseguenze della modifica sostanziale su una macchina in uso sono chiarite dall'articolo 18 del regolamento, il quale prevede che:

> *Una persona fisica o giuridica che apporta una modifica sostanziale alla macchina o a un prodotto correlato è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all' articolo 10 per tale macchina o prodotto correlato oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati, come dimostrato nella valutazione del rischio.*
>
> *La persona che effettua la modifica sostanziale, in particolare, ma fatti salvi gli altri obblighi di cui all'articolo 10, garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessato sia conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento.*

Dunque, la modifica sostanziale di una macchina comporta l'obbligo per il soggetto che l'abbia realizzata, di adempiere agli obblighi di marcatura CE,

sottoponendo quindi la macchina ad una nuova procedura di valutazione della conformità, con redazione del fascicolo tecnico, della dichiarazione UE di conformità, delle istruzioni per l'uso e della nuova marcatura CE.

3.2. Modifiche di insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

I criteri ora visti per la modifica di una macchina si applicano anche agli insiemi di macchine, tenendo presente quanto evidenziato dall'articolo 18 ora riportato, il quale precisa che in caso di modifica sostanziale di un insieme di macchie chi la realizza deve rifare la marcatura CE dell'insieme *"se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati, come dimostrato nella valutazione del rischio"*.

Quindi, se si apporta una modifica sostanziale ad un insieme intervenendo solo su una unità che lo compone, la procedura di "revisione" della conformità andrà fatta solo con riferimento alla macchina interessata dall'intervento.

In materia di modifiche di insiemi, occorre aggiungere anche quanto precisato dalla Commissione UE nella guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE, la quale ha chiarito, che nel caso in cui l'aggiunta o la sostituzione di una nuova unità, macchina o quasi-macchina (ovviamente conforme alla normativa vigente), in un insieme esistente non crei nuove condizioni di rischio, o, seppure creandole, esse siano comunque protette dai sistemi di sicurezza dell'insieme, non si rende necessario rivedere la marcatura CE dell'insieme. Nel caso di quasi-macchine aggiunte o sostituite il soggetto che incorpora la quasi-macchina nell'insieme deve *"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"*.

Diversamente, se la sostituzione o l'aggiunta di una nuova unità ad un insieme di macchine esistente ha un impatto sostanziale sul funzionamento, sulle prestazioni o la sicurezza dell'insieme, rispetto a quelle originarie, l'intervento costituisce una modifica sostanziale dell'insieme che dovrà essere oggetto di una "nuova" marcatura CE.

3.3. Revamping, retrofitting e upgrade delle macchine ed effetti sulla conformità CE

Le considerazioni che si sono svolte nei paragrafi precedenti con riferimento alla modifica sostanziale devono essere tenuti nel debito conto nel caso in cui le macchine in uso siano sottoposti ad interventi denominati "revamping", "retrofitting" e "upgrade", i quali possono sostanziarsi facilmente in interventi modificativi delle macchine in uso.

Non esistono riferimenti normativi precisi per chiarire il significato esatto di queste definizioni. Prendendo come riferimento la norma UNI EN 13306:2018, il

“revamping” si colloca concettualmente tra la manutenzione straordinaria e l’ammodernamento, in quanto finalizzato a ripristinare o migliorare le prestazioni originarie, correggendo difetti di obsolescenza e aumentando l’affidabilità della macchina. Evidentemente se questo “miglioramento” comporta l’inserimento di nuove condizioni di rischio che comportano l’adozione di nuovi sistemi di gestione della sicurezza e/o di protezione, il “revamping” può trasformarsi in una modifica sostanziale, sia che venga eseguito con mezzi fisici che digitali.

Lo stesso criterio di ponderazione deve seguirsi in caso di “upgrade”, che esprime soprattutto il concetto di aggiornamento, spesso riferito ai sistemi di gestione e di sicurezza, ma non sempre limitato a quelli.

A volte con l’”aggiornamento” si portano macchine obsolete a svolgere funzioni e a raggiungere prestazioni diverse da quelle originariamente previste dal fabbricante, le quali sono causa di nuovi rischi, e questa situazione comporta necessariamente modifica sostanziale della macchina, con le conseguenze che abbiamo visto dal punto di vista della marcatura CE.

Lo stesso dicasi per il “retrofit”, anch’esso traducibile con “aggiornamento” o “ammodernamento”, che consiste nell’implementazione di macchine esistenti con nuove tecnologie, per migliorarne la durata, la precisione e le capacità.

Ovviamente, per quanto osservato in precedenza, se questi interventi hanno solo lo scopo di migliorare le condizioni di sicurezza, senza andare a modificare le condizioni di funzionamento e le prestazioni originarie, o modificare la destinazione d’uso della macchina, la loro realizzazione non comporterà “nuova immissione sul mercato”, per cui non sarà necessario rifare la marcatura CE della macchina.

Queste considerazioni e valutazioni, in termini sia di fattibilità tecnica che di modifica delle condizioni di sicurezza originarie, devono essere sempre il risultato di una valutazione dei rischi, e, anche, di una corretta contrattualizzazione, nel caso in cui l’utilizzatore ne affidi l’esecuzione a terzi, incluso il fabbricante originario, definendo anche gli aspetti di conformità CE coinvolti dall’intervento, con la regolamentazione degli obblighi eventualmente conseguenti.

4
Gli operatori economici

A cura di:
Confindustria Bergamo

Direzione scientifica:
Avv. Giorgio Caramori
Studio Legale Caramori
via Petrarca 2 – Bologna
Tel. 0516232255
g.caramori@clex.it

4.1. Le nuove definizioni del regolamento macchine

Il regolamento (UE) 2023/1230, in conformità alle altre normative comunitarie del "New Legislative Framework" finalizzato a modernizzare la produzione normativa, semplificare la burocrazia e garantire la conformità di prodotti e servizi, contiene alcune definizioni che non erano previste nella direttiva 2006/42/CE, che identificano figure alle quali la nuova normativa attribuisce obblighi e responsabilità specifiche.

La prima definizione è quella di "importatore", alla quale si affianca quella del "distributore": entrambe queste figure, oltre al fabbricante e al mandatario, vengono definite come "operatori economici". L'obiettivo di questa qualificazione è spiegato nel considerando (29) del regolamento macchine, il quale così recita:

> *Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di approvvigionamento e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che sul mercato siano messi a disposizione soltanto prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che siano conformi al presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore economico nella catena di approvvigionamento e distribuzione*.

E, infatti, il regolamento stabilisce obblighi specifici, oltre che per il fabbricante e l'eventuale mandatario, anche per l'importatore e il distributore di macchine e di quasi-macchine.

4.2. Compiti e responsabilità dell'importatore

Il regolamento macchine definisce come "importatore":

> *qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento originario da un paese terzo*.

In base alle definizioni di immissione sul mercato e messa a disposizione che abbiamo già visto in precedenza, l'importatore è quindi il soggetto che mette a disposizione in qualunque modo sul mercato dell'Unione europea una macchina o una quasi-macchina proveniente da un paese extra UE: anche il soggetto che importa una macchina per utilizzarla per uso proprio ne diviene sostanzialmente "importatore", ed è quindi soggetto agli obblighi in seguito descritti.

Anche la guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti definisce nello stesso modo l'importatore, chiarendo che egli *"ha ora chiari obblighi per quanto concerne la conformità dei prodotti e laddove un distributore o un importatore modifichi un prodotto o lo commercializzi con il proprio nome, è considerato equivalente al fabbricante e ne assume le responsabilità in relazione al prodotto"*. L'importatore *"è tenuto a garantire che il fabbricante abbia adempiuto correttamente ai propri obblighi. L'importatore non è un semplice rivenditore di prodotti, bensì svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei prodotti importati"*.

Nel momento in cui egli intende svolgere questa attività, è tenuto al rispetto di determinati adempimenti, che sono dettagliati dal regolamento, sia che si tratti di macchine che di quasi-macchine.

In particolare, prime dell'immissione sul mercato l'importatore deve assicurarsi che il fabbricante (articolo 13):

- abbia svolto le procedure di valutazione della conformità;
- abbia redatto la documentazione tecnica;
- abbia apposto la marcatura CE;
- abbia fornito le istruzioni per l'uso.

Poiché il primo obbligo dell'importatore è quello di immettere sul mercato soltanto macchine o prodotti correlati conformi, egli, ove ritenga che tale conformità non sia effettivamente esistente, deve evitare di immetterlo sul mercato finché non sia stato reso conforme, informandone il fabbricante e l'autorità di sorveglianza del mercato.

Ancora, l'importatore deve indicare il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali egli possa essere contattato sulla macchina, o sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina, il tutto in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e dalle autorità di vigilanza del mercato.

Altro obbligo di assoluta rilevanza è quello per il quale l'importatore che verifichi che una macchina da lui immessa sul mercato UE non sia conforme alla normativa vigente in materia di sicurezza delle macchine, deve adottare immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale macchina, ritirarla o richiamarla dal mercato, a seconda dei casi:

> *Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate*.

Sostanzialmente identici sono gli obblighi per gli importatori di quasi-macchine (regolati dall'articolo 14), fatte salve le differenze che riguardano la dichiarazione di incorporazione, in luogo della dichiarazione UE di conformità, le istruzioni per l'assemblaggio e la documentazione tecnica specifica per la tipologia di prodotto. Come per le macchine, l'importatore che verifichi che una quasi-macchina non rispetta i requisiti di conformità, deve attivarsi come per le macchine, on azioni correttive e informative.

4.3. Compiti e responsabilità del distributore

Come già anticipato al paragrafo 2.2, il regolamento macchine definisce come "distributore" "qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un

prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato".

Come spiegato dalla guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti, "un distributore acquista un prodotto per l'ulteriore distribuzione da un fabbricante, da un importatore o da un altro distributore": egli è un anello della catena di commercializzazione che non immette sul mercato dell'Unione una macchina, ma che interviene in un momento successivo, dopo che la stessa è stata già importata, se proveniente da un paese extra UE, o immessa sul mercato dal fabbricante comunitario.

Tra gli obblighi del distributore, il regolamento macchine prescrive che il soggetto che opera in tale veste sia tenuto a verificare che (articolo 15):

- la macchina o il prodotto correlato rechi la marcatura CE;
- la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE;
- la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso;
- il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato rispettivamente i propri obblighi in materia di indicazione dei propri dati di riferimento e contatto.

Per i distributori che verifichino che una macchina da loro messa a disposizione non è conforme alla normativa in materia di sicurezza, non è previsto l'obbligo di adottare azioni correttive, ma quello di informare il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato, e di assicurarsi che *"siano intraprese le azioni correttive necessarie a rendere la macchina o il prodotto correlato conformi, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi"*.

Sostanzialmente identici sono gli obblighi per i distributori di quasi-macchine (regolati dall'articolo 16), fatte salve le differenze che riguardano la dichiarazione di incorporazione, in luogo della dichiarazione UE di conformità, le istruzioni per l'assemblaggio e la documentazione tecnica specifica per la tipologia di prodotto. Lo stesso dicasi per le azioni da adottarsi in caso di verifica di una macchina non conforme già messa a disposizione.

Ruolo	**Importatore** **(articolo 13 del regolamento (UE) 2023/1230)**	**Distributore** **(articolo 15 del regolamento (UE) 2023/1230)**
Chi è	Persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea che immette sul mercato dell'Unione europea un prodotto proveniente da un paese terzo.	Persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento (commercializzazione), diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto sul mercato, cioè lo "fornisce" affinché sia o ulteriormente commercializzato o usato.

Ruolo	Importatore (articolo 13 del regolamento (UE) 2023/1230)	Distributore (articolo 15 del regolamento (UE) 2023/1230)
Verifiche obbligatorie	Deve assicurarsi che il fabbricante, prima dell'immissione sul mercato abbia: – svolto le procedure di valutazione della conformità; – redatto la documentazione tecnica; – identificato il prodotto; – fornito le istruzioni per l'uso; – emesso la dichiarazione di conformità o di incorporazione; – apposto la targhetta CE quando prevista (non prevista per le quasi-macchine).	Verifica direttamente la presenza di: – dichiarazione di conformità o di incorporazione; – istruzioni per l'uso; – dati identificativi di fabbricante ed eventualmente dell'importatore.
Dati da indicare	Nome, indirizzo postale e contatto digitale sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o nella documentazione di accompagnamento.	Nessun obbligo di apposizione dei propri dati sul prodotto.
Se rileva una non conformità	Non immettere sul mercato il prodotto; adottare azioni correttive necessarie per rendere conforme, ritirare o richiamare il prodotto; informare il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.	Non immettere sul mercato il prodotto; informare fabbricante/importatore e autorità di vigilanza del mercato; assicurarsi che siano intraprese' azioni correttive necessarie per rendere conforme, ritirare o richiamare il prodotto.
Responsabilità[37]	Gli obblighi dell'importatore sono equiparati a quelli del fabbricante: egli ha pertanto la responsabilità di provvedere agli adempimenti propri del fabbricante nel caso in cui questi non vi abbia provveduto, in tutto o in parte.	Responsabilità di controllo, segnalazione e vigilanza nella catena di fornitura; responsabilità per violazioni di legge per la commercializzazione e vendita di prodotti non conformi (articolo 23, D.Lgs. 81/2008).

[37] Gli Stati membri dovranno adottare le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del regolamento macchine da parte degli operatori economici. Le sanzioni dovranno essere efficaci, proporzionate e dissuasive e potranno comprendere sanzioni penali per violazioni gravi.

5
La manutenzione delle macchine

A cura di:
Confindustria Bergamo

Direzione scientifica:
Ing. Ernesto Cappelletti
Quadra s.r.l.
Via Mazzini 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383
www.quadrasrl.net

5.1. Introduzione

La manutenzione è una delle fasi del ciclo di vita della macchina che presenta i rischi maggiori per gli operatori; questo perché, per eseguire interventi manutentivi, è sovente necessario rimuovere le misure di protezione della macchina — per esempio, si deve smontare un riparo per raggiungere un elemento soggetto a manutenzione — oppure è necessario far funzionare la macchina con alcuni dispositivi di sicurezza disabilitati — ad esempio, durante le fasi di messa a punto della macchina dopo la sostituzione di alcuni pezzi.

5.2. Indicazioni sulla manutenzione nelle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono contenere indicazioni dettagliate su quali sono le operazioni di manutenzione che possono essere eseguite direttamente dall'utilizzatore e quali interventi sono invece riservati esclusivamente al fabbricante o a personale da esso incaricato.

I primi sono relativi a operazioni che devono essere svolte periodicamente — ad esempio lubrificazioni, sostituzione di pezzi soggetti a usura, ecc. — e vengono normalmente chiamati interventi di manutenzione ordinaria, mentre i secondi riguardano solitamente riparazioni a seguito di rotture o anomalie e vengono normalmente denominati interventi di manutenzione straordinaria.

Gli interventi di manutenzione ordinaria devono essere descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso, che devono riportare, tra le altre, informazioni su:

- tipologia di intervento;
- frequenza di esecuzione degli interventi;
- procedure dettagliate per effettuare gli interventi in condizioni di sicurezza;
- eventuali dispositivi di protezione individuali da utilizzare;
- se necessario, indicazioni sulla formazione richiesta per gli operatori che eseguono gli interventi.

Le istruzioni per l'uso dovranno poi contenere indicazioni sulla necessità di rivolgersi al fabbricante per l'esecuzione delle operazioni di manutenzione straordinaria; potrà essere riportato nelle istruzioni per l'uso un elenco di soggetti autorizzati dal fabbricante[38] all'effettuazione degli interventi di manutenzione straordinaria a cui l'utilizzatore può ricorrere.

Le operazioni di manutenzione straordinaria non possono essere effettuate dall'utilizzatore in quanto, non avendo sufficienti informazioni e competenze per la loro esecuzione, non sarebbe in grado di portarle a termine senza mettere a repentaglio la propria incolumità o compromettere la funzionalità o la sicurezza della macchina stessa. Gli interventi di manutenzione straordinaria che possono

[38] Tali soggetti vengono spesso chiamati centri di assistenza autorizzati.

essere necessari su una macchina sono in numero praticamente infinito e non possono, quindi, essere descritti esaustivamente nelle istruzioni per l'uso.

A proposito degli interventi di manutenzione, il requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.7.4.2 del regolamento (UE) 2023/1230 richiede:

> *Le istruzioni per l'uso devono contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti: [...]*
>
> *r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare tenendo conto della progettazione e dell'utilizzo della macchina o del prodotto correlato;*
>
> *s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere adottate durante tali operazioni; [...]*

Come si può vedere, il regolamento macchine specifica chiaramente che nel manuale di istruzioni devono essere contenute le informazioni sulle operazioni di manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore.

La norma di riferimento per la redazione delle istruzioni per l'uso è la UNI EN ISO 20607:2019, che specifica che il manuale di istruzioni deve fornire tutte le indicazioni necessarie a effettuare la manutenzione ordinaria della macchina:

> *5.2.9 Ispezioni, prove e manutenzione*
>
> *Il manuale di istruzioni deve includere le istruzioni generali di manutenzione e le informazioni relative alla sicurezza, come:*
>
> – *durata utile prevista per la macchina e i suoi componenti;*
> – *natura, frequenza e criteri delle ispezioni;*
> – *specifiche dei ricambi, in particolare quelle che potrebbero compromettere la sicurezza della macchina;*
> – *caratteristiche delle sostanze da utilizzare;*
> – *istruzioni sulle modalità di esecuzione in sicurezza delle operazioni di manutenzione:*
> – *istruzioni relative alle operazioni di manutenzione che richiedono una conoscenza tecnica o competenze specifiche e, pertanto è necessario che siano effettuate esclusivamente da persone qualificate (per esempio, personale addetto alla manutenzione, esperti),*
> – *istruzioni relative a interventi di manutenzione (sostituzione di parti, ecc.) che non richiedono competenze specifiche e, pertanto, possono essere effettuati da altre persone (per esempio, operatori);*
> – *disegni e diagrammi che consentano al personale addetto alla manutenzione di effettuare i propri compiti in maniera razionale (in particolare, le attività di rilevamento dei guasti);*
> – *una panoramica sugli strumenti necessari, le risorse sostituibili e le attrezzature di pulizia necessarie per la manutenzione;*

– *procedimenti di controllo delle fonti di energia [per esempio, isolamento, dissipazione e/o trattenuta (contenimento), marcatura e intervallo di controllo];*
– *procedimenti per il ripristino del funzionamento;*
– *identificazione delle parti da sostituire;*
– *una pianificazione degli interventi di manutenzione necessaria, con riferimenti ai procedimenti appropriati, se del caso;*
– *eventuali limitazioni alla manutenzione che prevedono l'intervento del fabbricante per motivi di sicurezza*.

In particolare, l'ultimo punto dell'estratto della norma sopra riportato indica che il fabbricante possa prevedere limitazioni alle operazioni di manutenzione che possono essere eseguite dall'utilizzatore; queste operazioni potranno, quindi, essere effettuate solamente da personale del fabbricante o da esso incaricato.

Le informazioni per la manutenzione devono includere, se applicabile:

- informazioni sui metodi di isolamento dalle fonti di energia, il bloccaggio dei sezionatori, la dissipazione delle energie residue e la verifica dello stato sicuro della macchina;
- misure per garantire la sicurezza delle operazioni di manutenzione che devono essere svolte con macchina in funzione;
- metodi da adottare per rimuovere o sostituire in sicurezza i componenti;
- precauzioni da prendere quando si effettua la pulizia di parti interne in cui erano contenute sostanze pericolose;
- mezzi di accesso da utilizzare per effettuare le riparazioni.

Tali indicazioni sono riportate dalla guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE:

§229 The instructions shall include, as appropriate:
– *information on the isolation of energy sources, the locking of the isolator, the dissipation of residual energies and the verification of the safe state of the machinery;*
– *measures to ensure safety for maintenance operations that must be carried out while the machinery is operating;*
– *methods to be used to safely remove or replace components;*
– *precautions to be taken when cleaning internal parts which have contained hazardous substances;*
– *means of access to be used for exceptional repairs*.

5.3. Manutenzione da remoto e sicurezza del lavoro

La norma UNI EN 13306:2018 definisce "manutenzione remota":

Manutenzione di un'entità eseguita senza che il personale abbia diretto accesso fisico all'entità.

Questa tipologia di interventi è sempre più frequente e consente ai fabbricanti di agire su macchine poste a distanze anche rilevanti in tempi brevissimi e a costi contenuti; però, il fatto che gli operatori che li effettuino non siano fisicamente presenti in prossimità delle macchine richiede la valutazione di aspetti di sicurezza rilevanti.

In particolare, possono insorgere rischi per le persone presenti nelle vicinanze delle macchine per:

- avvio inatteso di elementi pericolosi della macchina, dovuti alla possibilità di comandare e controllare la macchina da remoto;
- cambiamenti della logica di funzionamento della macchina avente impatto sulla sicurezza; ciò è particolarmente rilevante nel caso di modifiche del software legato alla sicurezza;
- variazioni dei parametri legati alla sicurezza.

5.3.1. Comando della macchina da remoto

Le macchine connesse a una rete dati possono essere comandate e controllate non solo da postazioni di comando locali, ma anche da remoto; nelle attività di comando da remoto delle macchine, gli operatori possono verificare i parametri di funzionamento, modificarli (ad esempio incrementando o diminuendo una velocità di movimento) e comandare l'avvio e l'arresto degli attuatori di macchina (ad esempio motori, cilindri penumatici, ecc.).

Gli operatori remoti non hanno normalmente visuale della zona in cui è collocata la macchina o la visibilità è consentita da sistemi di televisione a circuito chiuso; quindi, la possibilità per questi operatori di accertarsi dell'assenza di persone esposte nelle zone pericolose è limitata.

Il comando della macchina da remoto deve essere possibile quando le persone nelle vicinanze della macchina non sono esposte a rischi. La macchina deve, dunque, essere dotata di tutte le misure di sicurezza necessarie per impedire l'avvio di elementi pericolosi se sono presenti persone esposte all'interno delle zone pericolose.

A tale proposito è utile esaminare i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva 2006/42/CE e del regolamento (UE) 2023/1230 e analizzare le soluzioni proposte dalle norme tecniche applicabili.

5.3.1.1. Impedimento della presenza di persone nelle zone pericolose

Il requisito essenziale di sicurezza e tutela della salute 1.2.2 della direttiva 2006/42/CE e del regolamento (UE) 2023/1230 prescrive[39]:

1.2.2. Dispositivi di comando

[...] Da ogni posto [postazione] di comando l'operatore deve poter essere in grado di assicurarsi dell'assenza di persone nelle zone pericolose oppure il sistema di comando deve essere progettato e costruito in modo che

[39] Le parti di testo che nel regolamento (UE) 2023/1230 sono diverse rispetto alla direttiva 2006/42/CE sono messe tra parentesi quadre.

l'avviamento sia impedito fintanto che qualsiasi persona si trova nella zona pericolosa.

Qualora nessuna di tali possibilità sia applicabile, prima dell'avviamento della macchina [o del prodotto correlato] deve essere emesso un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo. La persona esposta deve avere il tempo di abbandonare la zona pericolosa o impedire l'avviamento della macchina. [...]

La direttiva macchine e il regolamento macchine chiedono che il posizionamento dei dispositivi di comando sia tale da consentire all'operatore che li aziona di vedere le zone pericolose — eventualmente con l'ausilio di mezzi di visione quali specchi o televisione a circuito chiuso — e quindi di potersi accertare dell'assenza di persone esposte oppure che le misure di protezione adottate sulla macchina siano tali da impedire l'avviamento di elementi pericolosi fintanto che una persona si trova all'interno della zona pericolosa, ovvero è esposta a un pericolo.

Se ciò fosse impossibile, l'avviamento della macchina deve essere preceduto da un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo[40] e le persone esposte devono avere il tempo e i mezzi per abbandonare le zone pericolose (ad esempio, devono potere uscire in qualsiasi momento dalle protezioni perimetrali che circondano la macchina) o per impedire l'avviamento della macchina (per esempio, devono avere a disposizione un comando di arresto di emergenza).

A proposito di questo requisito, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE precisa:

§195 Visibility of danger zones during starting

In accordance with section 1.1.2 (b)[41], the first measure should be the elimination or reduction of the risk, for example, by designing the machinery so that persons do not need to enter the danger zones of the machinery [...] or by fitting guards and/or protective devices to detect the presence of persons in the danger zone and prevent starting as long as persons are present. But such measures are not always possible.

---

[40] È sconsigliabile utilizzare solamente un segnale di avvertimento visivo per avvisare dell'avviamento di una macchina, in quanto le persone esposte potrebbero non accorgersene qualora non stessero guardando in quella direzione oppure se l'ambiente in cui si trova la macchina è molto luminoso. I segnali di avvertimento sonori e visivi dovrebbero essere conformi ai requisiti delle norme UNI EN 981:2009 e UNI EN ISO 7731:2009. I segnali di avvertimento sonoro utilizzati devono essere distintamente udibili in considerazione anche del rumore presente nel luogo in cui è installata la macchina; in particolare il livello di pressione sonora ponderato A del segnale non deve essere inferiore a 65 dB(A) in ogni punto della zona in cui il segnale deve essere recepito e la differenza tra i livelli di pressione sonora ponderati A del segnale e del rumore ambiente deve essere maggiore di 15 dB(A) (come indicato al punto 4.2.2 della norma UNI EN ISO 7731:2009).

[41] Il requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.1.2 della direttiva 2006/42/CE recita:

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*.

Il contenuto del requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.1.2 del regolamento (UE) 2023/1230 è del tutto analogo.

If there is a risk that persons may enter the danger zones, the requirement set out in the fifth and sixth paragraphs of section 1.2.2 aim to enable the operator to ensure that no one is in the danger zones of the machinery before starting the machinery.

La misura di sicurezza preferita è quindi impedire che possano essere presenti persone all'interno delle zone pericolose, dotando la macchina di adeguate misure di protezione (quali, ad esempio, ripari o dispositivi di protezione sensibili). Se questa condizione è soddisfatta, non sono presenti rischi dovuti all'avviamento di elementi pericolosi della macchina, in quanto non esistono persone esposte ai pericoli, e non è, quindi, obbligatorio che l'operatore che aziona i comandi abbia visibilità delle zone pericolose.

Ad esempio, se le zone pericolose di una macchina sono completamente racchiuse da ripari e l'apertura attraverso la quale vengono effettuate le operazioni di carico e scarico dei prodotti in lavorazione è di dimensioni tali da non consentire l'accesso con il corpo intero ed è protetta mediante una barriera fotoelettrica che rileva continuamente la presenza delle braccia dell'operatore, non ci saranno possibilità di avere persone esposte non individuate.

Se è possibile l'accesso all'interno delle zone pericolose con il corpo intero bisognerà impedire la possibilità di avviare gli elementi pericolosi mentre un operatore si trova all'interno di una zona protetta mediante:

- rilevamento continuo della presenza di persone[42] all'interno dello spazio protetto tramite dispositivi quali tappeti sensibili, laser scanner, barriere fotoelettriche disposte orizzontalmente, radar di sicurezza, oppure
- comando di ripristino manuale del funzionamento della macchina a seguito dell'individuazione dell'accesso di una persona all'interno dello spazio protetto.

I comandi di ripristino devono essere posizionati in un punto dal quale l'operatore che li aziona abbia una visuale completa[43] dello spazio protetto in modo che possa accertarsi dell'assenza di persone esposte[44].

Quando non è possibile vedere completamente lo spazio protetto dalla postazione di ripristino manuale — ad esempio, nel caso di macchine in cui lo spazio protetto è particolarmente steso oppure sono quando presenti elementi dietro ai quali una persona può stare senza essere vista — è necessario adottare misure supplementari, quali:

- dispositivi che rilevino l'eventuale presenza degli operatori[45] nelle parti dello spazio protetto non visibili dalla postazione di ripristino manuale; a tale scopo possono essere utilizzati, ad esempio, dispositivi quali tappeti sensibili, laser scanner, barriere fotoelettriche disposte orizzontalmente, radar di sicurezza;

---

[42] Possono essere utilizzati ostacoli fisici per forzare parti del corpo dell'operatore nella zona di detezione dei dispositivi di rilevamento della presenza.

[43] Possono essere adottati mezzi per fornire ulteriore visibilità dello spazio protetto (ad esempio, specchi o sistemi di visione).

[44] Si veda anche la norma UNI EN ISO 13849-1:2023, punto 5.2.2.3.

[45] Possono essere utilizzati ostacoli fisici per forzare parti del corpo dell'operatore nella zona di detezione dei dispositivi di rilevamento della presenza.

- l'utilizzo di comandi di ripristini sequenziali, posti in posizioni dalle quali si ha piena visuale delle parti dello spazio protetto non visibili dalla postazione di ripristino manuale; i comandi di ripristino sequenziali devoni essere azionati dall'operatore che ha quindi un tempo limitato per azionare il comando di ripristino manuale; con tale procedura si costringe l'operatore a entrare nelle parti dello spazio protetto non visibili dall'esterno e accertarsi, in questo modo, dell'assenza di persone esposte che potrebbero non essere viste dalla postazione di ripristino manuale.

I comandi di ripristino manuale devono essere posizionati in modo da non essere raggiungibili da parte di una persona che si trova all'interno dello spazio protetto.

Per quanto detto più sopra, dunque, non deve essere possibile comandare il ripristino manuale da postazioni di comando remoto[46].

Soddisfacendo le condizioni sopra descritte per accertarsi dell'assenza di persone nelle zone pericolose è possibile consentire di impartire comandi di avvio da postazioni di comando remoto, purché questi comandi interessino esclusivamente elementi pericolosi delle macchine completamente protetti e non raggiungibili.

5.3.1.2. Postazioni di comando

Il requisito essenziale di sicurezza e tutela della salute 1.2.3 della direttiva 2006/42/CE e del regolamento (UE) 2023/1230 fornisce indicazioni sulle postazioni di comando[47]:

1.2.3. Avviamento

[...] Per le macchine [o i prodotti correlati] a funzionamento automatico, l'avviamento della macchina [degli stessi], la rimessa in marcia dopo un arresto o la modifica delle condizioni di funzionamento possono essere effettuati senza intervento esterno, se ciò non produce situazioni pericolose.

Quando la macchina [o il prodotto correlato] è munita [sono muniti] di vari dispositivi di comando dell'avviamento e gli operatori possono pertanto mettersi mutuamente in pericolo, devono essere installati dispositivi supplementari per eliminare tali rischi. [...]

È quindi consentito avviare o rimettere in marcia una macchina automaticamente se ciò non genera situazioni pericolose, ad esempio se tutti gli elementi pericolosi sono completamente protetti in modo da non essere raggiungibili[48].

Se la macchina è dotata di più postazioni di comando (ad esempio locale e remota) devono essere adottate le opportune misure di sicurezza per evitare che gli operatori che le azionano possano mettersi reciprocamente in pericolo.

---

[46] Il ripristino manuale a seguito dell'intervento dei dispositivi di sicurezza è una funzione di sicurezza (si veda la norma UNI EN ISO 13849-1:2023, punto 5.2.2.3) e come tale deve essere gestita nell'ambito dei sistemi di comando della macchina.

[47] Le parti di testo che nel regolamento (UE) 2023/1230 sono diverse rispetto alla direttiva 2006/42/CE sono messe tra parentesi quadre.

[48] Si veda anche quanto detto al paragrafo 5.3.1.1.

A tale riguardo la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE specifica:

> *§199 [...] Machinery may be fitted with several start control devices because it is provided with several control positions intended to be used at different times or for different tasks. In such cases, the control system must be designed to ensure that only one start control can be used at a time, in accordance with the eighth paragraph of section 1.2.2.*
>
> *Several start control devices may also be provided on machinery, especially assemblies of machinery, having several operating positions for different constituent units. In that case the overall control system of the assembly must be designed to ensure that use of one of the start control devices does not give rise to a hazardous situation for the other operators.*

Quando esistono sia postazioni di comando locali che remote, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- in ogni momento deve essere attiva una sola postazione di comando, sia essa remota o locale;
- l'attivazione della postazione di comando remota deve essere possibile solamente per mezzo di un comando posto localmente;
- la modifica remota di parametri di funzionamento delle macchine che possano causare rischi deve essere possibile solamente a seguito di una conferma locale[49];
- un'indicazione locale sulla macchina deve segnalare che la stessa è controllata da una postazione di comando remota; a tale scopo può essere accesa un'indicazione luminosa oppure può essere fatta apparire una scritta sull'interfaccia di comando software;
- in prossimità delle macchine che possono essere comandate da remoto devono essere apposti cartelli di avvertimento al riguardo della possibilità di avviamento automatico delle macchine stesse (vedi Figura 4).



Figura 4 — Cartello di attenzione avviamento automatico (ISO 7010-W018)

Inoltre, le istruzioni per l'uso delle macchine che possono essere comandate e controllate da postazioni remote devono riportare requisiti di addestramento per

[49] Si veda anche quanto detto al paragrafo 5.3.3.

gli operatori, sia quelli presenti localmente che quelli addetti alla postazione ci domando e controllo remoto.

A proposito del comando della macchina da remoto, indicazioni possono essere trovate nella norma UNI EN ISO 10218-2:2025[50] che prescrive:

5.7.6.3 Remote control

If a robot application can be remotely controlled by an operator who is physically away from the robot cell (e.g. in a distant office), the following shall be fulfilled:

a) activation of the remote control function shall require a manual command from the local control [...];

b) any operation start, in any mode, shall require one of the following:

- *a separate confirmation from the local control [...]; or*
- *a separate confirmation from the remote control where the remote control provides means (e.g. video) for an unobstructed view to the entire robot cell;*

c) [...]

d) all functions that can cause a hazard (e.g. motion of robot application or robot cell, forcing outputs that control hazardous equipment, changing values that can cause a hazardous situation), reset of safety functions shall be possible only from the selected single-point-of-control [...];

e) remote control shall not override the local control and shall not cause any local hazardous situation(s);

f) any machines, equipment, processes and sub-assemblies that could create a hazard and that are not needed for remote control shall be in a safe state;

g) safeguarding operators while in remote control shall be in accordance with 5.8 such that the following are fulfilled:

- *access to hazards shall be prevented; and/or*
- *access shall be detected, thereby resulting in a safe state and/or protective stop of all hazardous situations such that the safe state and/or protective stop is achieved before the hazard(s) is reached;*

h) remote change(s) to safety-related parameters shall require the following before the change(s) may take effect:

- *a local action to confirm the acceptability of the change(s); and*
- *verification that the change(s) did not create any hazardous situations;*

i) remote controls should have an indication that the robot application is under local control [...].

[50] Pur se la norma UNI EN ISO 10218-2:2025 riguarda una tipologia specifica di macchine, si possono prendere a riferimento le indicazioni da essa fornite in quanto utili per uno specifico problema di sicurezza; qualora non esistano norme di tipo B che coprono un particolare aspetto di sicurezza è lecito utilizzare una parte di una norma di tipo C di valenza sufficientemente generale a essere estesa al di fuori della tipologia di macchine oggetto della norma; infatti nel caso specifico il fatto che gli elementi da controllare da postazioni remote appartengano a isole robotizzate o ad altri tipi di macchine non cambia la natura dei rischi presenti e quindi delle misure di sicurezza che possono essere adottate.

Activation of a mode change by remote control shall require local deliberate manual confirmation.

5.3.1.3. Comando di abilitazione locale

Nel caso in cui sia necessario attivare il funzionamento di elementi pericolosi della macchina con dispositivi di sicurezza neutralizzati — ad esempio per effettuare regolazioni, programmazioni, diagnosi dei guasti — deve essere rispettato quanto prescritto dal requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.2.5 della direttiva 2006/42/CE e del regolamento (UE) 2023/1230[51]:

1.2.5. Selezione del modo di comando o di funzionamento

[...] Se per alcune operazioni la macchina [o il prodotto correlato] deve [devono] poter funzionare con un riparo spostato o rimosso e/o con il dispositivo di protezione neutralizzato, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve simultaneamente:

- *escludere tutti gli altri modi di comando o di funzionamento,*
- *autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto mediante dispositivi di comando che necessitano di un'azione continuata,*
- *autorizzare [consentire] l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto in condizioni di minor rischio, evitando i pericoli derivanti dal succedersi delle sequenze,*
- *impedire qualsiasi attivazione delle funzioni pericolose mediante un'azione volontaria o involontaria sui sensori della macchina [o del prodotto correlato].*

Se queste quattro condizioni non possono essere soddisfatte simultaneamente, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve attivare altre misure di protezione progettate e costruite per garantire una zona di intervento sicura.

Inoltre, al posto [alla postazione] di manovra l'operatore deve avere la padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce.

A questo proposito, anche la norma UNI EN ISO 12100:2010 fornisce indicazioni:

6.2.11.9 Modi di comando per messa a punto, addestramento, cambio di processo, ricerca delle avarie, pulizia o manutenzione

Laddove, per operazioni di messa a punto, addestramento, cambio di processo, ricerca delle avarie, pulizia o manutenzione di un macchinario sia necessario spostare o rimuovere un riparo e/o disabilitare un dispositivo di protezione, e laddove sia necessaria, ai fini di tali operazioni, la messa in funzione del macchinario o di una parte del macchinario, la sicurezza dell'operatore deve essere ottenuta utilizzando uno specifico modo di comando che contemporaneamente:

a) disabiliti tutte le altre modalità di comando;

---

[51] Le parti di testo che nel regolamento (UE) 2023/1230 sono diverse rispetto alla direttiva 2006/42/CE sono messe tra parentesi quadre.

b) *permetta il funzionamento degli elementi pericolosi solo mediante l'attuazione continua di un dispositivo di consenso, un dispositivo di comando a due mani o un dispositivo di comando ad azione mantenuta;*

c) *permetta il funzionamento degli elementi pericolosi solo in condizioni di rischio ridotto (per esempio, velocità ridotta, potenza/forza ridotta, funzionamento passo a passo, per esempio con un dispositivo di comando per spostamenti limitati); e*

d) *impedisca qualsiasi attivazione di funzioni pericolose mediante azione volontaria o involontaria sui sensori della macchina. […]*

Questo modo di comando deve essere associato a una o più delle seguenti misure:

– *restrizione dell'accesso alla zona pericolosa nella misura del possibile;*
– *comando di arresto di emergenza a portata immediata dell'operatore;*
– *pulsantiera di comando portatile (pulsantiera di apprendimento) e/o comandi locali (che consentano la vista degli elementi controllati).*

Quindi in queste condizioni il funzionamento degli elementi pericolosi della macchina deve essere possibile solamente fintato che un operatore mantiene azionato un comando di consenso ad azione mantenuta[52], ovvero che arresti il movimento degli organi comandati non appena l'attuatore di comando non viene più azionato.

L'operatore che aziona i comandi deve avere piena visuale degli organi comandati in modo da potersi accertare dell'assenza di persone esposte; questo si ottiene normalmente con pulsantiere di comando portatili (con o senza cavi[53]) che possono essere portate in prossimità degli organi comandati.

Per quanto detto più sopra, il comando da remoto di elementi della macchina con dispositivi di sicurezza neutralizzati è possibile solamente a condizione che un operatore locale mantenga azionato un comando di consenso ad azione mantenuta, al rilascio del quale si arrestino tutti gli elementi pericolosi che possono generare pericoli.

L'operatore remoto che comanda la macchina deve avere conferma della posizione dell'operatore locale, ovvero che quest'ultimo stia tenendo sotto controllo gli organi pericolosi e si accerti continuamente dell'assenza di persone esposte

---

[52] Gli attuatori di comando ad azione mantenuta possono essere del tipo a due posizioni, ovvero:
— posizione 1: l'attuatore non è attivato (comando di avvio non impartito);
— posizione 2: l'attuatore è attivato (comando di avvio impartito);
oppure del tipo a tre posizioni, cioè:
— posizione 1: l'attuatore non è attivato (comando di avvio non impartito);
— posizione 2: l'attuatore è attivato in posizione centrale (comando di avvio impartito);
— posizione 3: l'attuatore è attivato oltre la posizione centrale (comando di avvio non impartito);
— al ritorno dalla posizione 3 alla posizione 2, il comando di avvio non è impartito.
Si possono utilizzare per questa funzione comandi di abilitazione, ovvero dispositivi che consentono l'avviamento di una macchina mediante un comando di avvio separato solamente finché vengono tenuti azionati (vedi anche punti 9.2.3.9 e 10.9 della norma CEI EN 60204-1:2018). Questa soluzione viene spesso adottata per sistemi di comando complessi, quali, per esempio, le consolle di programmazione dei robot.

[53] I comandi senza cavi dovrebbero essere conformi a quanto richiesto dal punto 9.2.4 della norma CEI EN 60204-1:2018.

all'interno delle zone pericolose; ciò può avvenire, per esempio, mantenendo una comunicazione continua tra l'operatore locale e quello remoto.

5.3.2. Modifica del software

Le modifiche del software che governa la logica di funzionamento della macchina sono frequenti e possono essere necessarie per soddisfare mutate esigenze produttive, per la risoluzione di problemi oppure per affrontare nuove minacce alla sicurezza informatica.

Le modifiche del software legato alla sicurezza devono essere effettuate rispettando quanto indicato nella norma UNI EN ISO 13849-1:2023[54].

In particolare, a seguito delle modifiche al software legato alla sicurezza è necessario valutare quali attività del ciclo di vita del software devono essere ripetute; il modello a "V" (vedi Figura 5) deve essere seguito dal punto in cui è stata apportata la modifica fino al termine; per esempio, se la modifica ha interessato il codice, ma non le specifiche, devono essere ripetute la revisione del codice e la validazione.

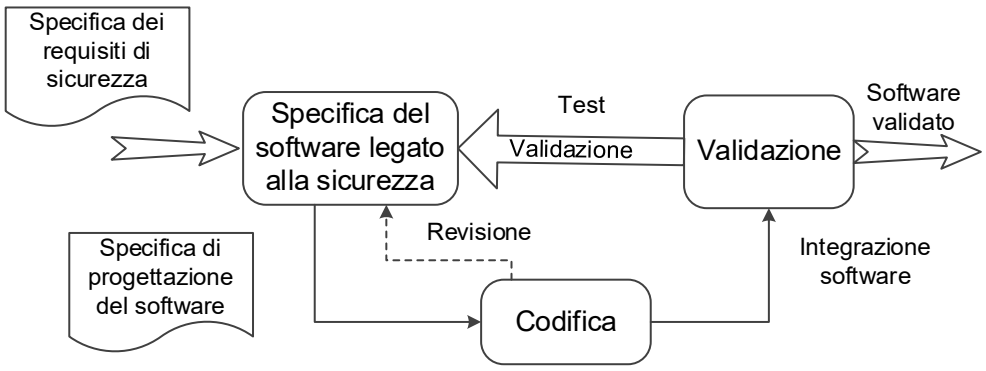


Figura 5 — Modello a "V" semplificato se vengono utilizzati moduli hardware e software legati alla sicurezza pre-valutati in combinazione con linguaggi a variabilità limitata[55]

Tutti i cambiamenti apportati devono essere adeguatamente documentati; i documenti e il codice devono essere opportunamente aggiornati e deve essere lasciata traccia della modifica, per esempio variando l'indice di revisione e specificandone la data.

Ciascuna versione del software deve essere univocamente identificata (ad esempio mediante checksum) e di tale identificazione deve essere tenuta traccia, in modo da potersi tutelare da eventuali modifiche apportate al software da soggetti terzi non autorizzati. Per evitare questa eventualità, la possibilità di effettuare modifiche al software deve essere protetta (ad esempio mediante password).

È anche essenziale mantenere traccia delle versioni del software utilizzate per realizzare le funzioni di sicurezza delle macchine, con riferimento ai singoli

[54] In alternativa può essere utilizzata la norma CEI EN IEC 62061:2022.

[55] Figura 14 b) della norma UNI EN ISO 13849-1:2023.

esemplari di macchina prodotti, utilizzando, per esempio, un elenco di corrispondenza tra i numeri di matricola e le corrispondenti versioni del software.

Tutto quanto detto sopra vale sia per le modifiche al software effettuate localmente che per quelle eseguite collegandosi all'equipaggiamento programmabile della macchina da remoto; per queste ultime, sarà importante controllare le modalità di collegamento alla macchina e le autorizzazioni a operare su di essa.

5.3.3. Modifica dei parametri di funzionamento della macchina legati alla sicurezza

La modifica basata sul software dei parametri di funzionamento della macchina legati alla sicurezza deve essere effettuata in accordo a quanto specificato nella norma UNI EN ISO 13849-1:2023[56].

Esempi di parametri correlati alla sicurezza possono essere velocità, spostamenti massimi, pressioni, temperature, ecc., qualora la loro variazione al di fuori di limiti o valori predefiniti possa generare situazioni pericolose.

La parametrizzazione deve essere eseguita utilizzando uno strumento software dedicato che impedisca la modifica non autorizzata dei parametri, per esempio mediante password.

L'integrità dei dati utilizzati per la parametrizzazione deve essere salvaguardata, effettuando, per esempio, i seguenti controlli:

- validità degli intervalli di valori degli ingressi;
- alterazione dei dati prima della loro trasmissione;
- effetti degli errori di trasmissione o della trasmissione incompleta dei parametri;
- effetti dei guasti hardware e software degli strumenti utilizzati per la parametrizzazione.

Lo strumento utilizzato per la parametrizzazione deve soddisfare i requisiti pertinenti della norma UNI EN ISO 13849-1:2023, oppure è necessario confermare i parametri impostati[57] mediante:

- ritrasmissione dei parametri allo strumento di parametrizzazione, o
- altri mezzi adeguati alla conferma dell'integrità dei parametri, e
- conferma della correttezza dei parametri impostati, ad esempio da parte di una persona sufficientemente addestrata o per mezzo di un controllo automatico da parte dello strumento di parametrizzazione.

Devono essere eseguite le seguenti verifiche:

- corretta impostazione di ogni parametro (controllando i valori massimi, minimi e rappresentativi);
- efficace controllo della plausibilità dei parametri, per esempio utilizzando valori non validi;

---

[56] In alternativa può essere utilizzata la norma CEI EN IEC 62061:2022.

[57] Ciò è particolarmente importante quando la parametrizzazione viene effettuata per mezzo di un dispositivo non progettato esplicitamente per tale funzione, per esempio mediante un personal computer.

- impedimento della modifica non autorizzata dei parametri, per esempio mediante password;
- mantenimento della funzione di sicurezza anche in caso di guasti.

Come già detto per le modifiche al software, quanto detto più sopra vale sia per le modifiche dei parametri di funzionamento della macchina legati alla sicurezza effettuate localmente, sia per quelle eseguite da remoto; per queste ultime, sarà importante controllare le modalità di collegamento alla macchina e le autorizzazioni a operare su di essa[58].

5.4. Gestione delle energie e dei fluidi pericolosi

Per poter eseguire in condizioni di sicurezza gli interventi di manutenzione è fondamentale che le energie e i fluidi pericolosi vengano gestite adeguatamente.

A tale riguardo, l'allegato V del D.Lgs. 81/2008 chiede che ogni attrezzatura di lavoro sia munita di dispositivi chiaramente identificabili che consentano di isolarla da ciascuna delle sue fonti di energia e che il ripristino dell'alimentazione sia possibile solo in assenza di pericolo per i lavoratori interessati.

Nel regolamento (UE) 2023/1230 è presente un requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute[59] dedicato a tale aspetto; tale requisito chiede che le macchine siano munite di dispositivi che consentano di isolarle da ciascuna delle loro fonti di energia e che l'eventuale energia residua o immagazzinata dopo l'isolamento della macchina possa essere dissipata senza rischio per le persone.

Quindi, la macchina deve poter essere separata da ogni fonte di alimentazione esterna (elettrica, pneumatica, vapore, ecc.) in modo che gli interventi di manutenzione possano essere effettuati senza rischi.

Per la progettazione dei sistemi di sezionamento delle energie pericolose con cui sono alimentate le macchine, i fabbricanti possono utilizzare la norma UNI EN ISO 14118:2018; indicazioni specifiche sui sezionatori dell'alimentazione elettrica possono essere trovate al punto 5.3 della norma CEI EN 60204-1:2018.

Nel caso in cui il manutentore che esegue l'intervento sulla macchina non possa verificare l'effettivo costante isolamento delle fonti di alimentazione della macchina da tutte le posizioni cui ha accesso[60], i dispositivi di sezionamento devono poter essere bloccati in posizione di circuito isolato, per esempio mediante lucchetti, in modo da impedire che la macchina possa essere avviata finché è in corso l'intervento, mediante una procedura di questo tipo:

- prima di intervenire sulla macchina ogni operatore blocca tutti i sezionatori delle fonti di alimentazione esterne con lucchetti e porta con sé le chiavi che ne permettono la rimozione;

---

[58] Si veda quanto indicato ai paragrafi 6.1.6 e 6.1.1.

[59] Si tratta del requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.6.3 *"Isolamento dalle fonti di energia"*.

[60] A questo proposito, la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE specifica:
§241 [...] Where the operators carrying out maintenance operations cannot easily check that the means of isolation remain in the isolating position, the isolators must be designed so that they are lockable in this position.

- ogni operatore rimuove i lucchetti che bloccano i sezionatori solamente una volta terminato l'intervento sulla macchina;
- in questo modo i sezionatori possono essere manovrati solo dopo che tutti gli operatori hanno tolto i lucchetti, ovvero solo dopo che tutti gli operatori hanno terminato gli interventi sulla macchina.

Tale procedura evita che un operatore possa avviare elementi pericolosi della macchina senza accorgersi della presenza di altri operatori all'interno delle zone pericolose.

Eventuali energie residue accumulate presenti dopo il sezionamento delle fonti di alimentazione di energia esterne devono essere segnalate, possibilmente in loco, e devono poter essere dissipate o contenute in condizioni di sicurezza; è questo, per esempio, il caso di serbatoi di aria compressa, che devono essere dotati di adeguati dispositivi di scarico della pressione residua o di suo contenimento che devono intervenire automaticamente o il cui utilizzo deve essere chiaramente indicato nelle istruzioni per l'uso.

Prima di effettuare qualsiasi intervento sulla macchina è anche necessario verificare che il sezionamento delle energie pericolose e la dissipazione o il contenimento delle eventuali energie residue sia stato efficace; ciò può essere fatto, ad esempio, mediante prove (quali il comando di avvio di un organo in movimento), misure strumentali (per esempio il controllo dell'assenza di tensione sui morsetti a valle del dispositivo di sezionamento per mezzo di un voltmetro) oppure indicatori installati sulla macchina (quali manometri che permettano di accertarsi dell'assenza di pressione in una determinata parte del circuito).

Tutto quanto detto più sopra vale anche per eventuali fluidi pericolosi, quali acidi o basi, che alimentano la macchina.

Una procedura per l'isolamento delle fonti di energia largamente utilizzata in campo industriale è nota come Lockout/Tagout (LOTO); questa procedura è di origine statunitense ed è stata definita dall'Occupational Safety and Health Administration (OSHA)[61].

Indicazioni sulle procedure di Lockout/Tagout possono essere reperite nella norma statunitense ANSI/ASSP Z244.1-2024 "The Control of Hazardous Energy – Lockout, Tagout and Alternative Methods" e nella norma europea UNI EN 17975:2025 "Manutenzione – Processo di gestione dei rischi legati alle energie e ai fluidi durante le operazioni di manutenzione – Linee guida".

In particolare, la norma UNI EN 17975:2025 è rivolta agli utilizzatori e riguarda la sicurezza sul lavoro e le modalità ottimali per controllare i rischi legati alle energie e ai fluidi connessi alle attività di manutenzione.

In accordo a quanto definito da questa norma, è responsabilità di ciascun datore di lavoro definire i ruoli e le responsabilità delle persone coinvolte nel processo di lockout delle energie e dei fluidi pericolosi.

---

[61] OSHA Regulations 29 CFR 1910.147 *"The Control of Hazardous Energy (Lockout/Tagout)"*; informazioni possono essere reperite al sito internet www.osha.gov.

6
Nuovi requisiti del regolamento macchine

A cura di:
Confindustria Bergamo

Direzione scientifica:
Ing. Ernesto Cappelletti
Quadra s.r.l.
Via Mazzini 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383
www.quadrasrl.net

6.1. La sicurezza informatica delle macchine

Un sistema ciberfisico è un sistema informatico in grado di interagire in modo continuo con il sistema fisico in cui opera. In un sistema ciberfisico la parte informatica e la parte fisica sono strettamente integrate. Le strutture di calcolo e comunicazione che compongono il sistema informatico interagiscono direttamente e dinamicamente con il mondo reale.

Le macchine dotate di equipaggiamenti programmabili sono sistemi ciberfisici in quanto sono dotate di sensori che permettono alla logica di avere informazioni sull'ambiente nel quale la macchina opera e per mezzo di attuatori (quali, ad esempio, motori o cilindri) sono in grado di compiere azioni.

Tutti i sistemi ciberfisici, quindi anche le macchine dotate di equipaggiamenti programmabili, sono esposti al rischio di subire attacchi informatici.

Gli attacchi informatici a una macchina possono causare:

- furto di dati della macchina, ad esempio "ricette" dei prodotti in lavorazione;
- interruzioni del funzionamento della macchina;
- malfunzionamenti della macchina che possono compromettere la sua capacità di realizzare correttamente le lavorazioni;
- mascheramento di anomalie della macchina, ad esempio cancellazione o falsificazione di messaggi di errore e allarmi;
- disabilitazione di segnalazioni di sicurezza per l'operatore, ad esempio il preavviso acustico dell'avvio della macchina;
- potenziali comportamenti pericolosi, ad esempio se vengono disabilitate misure di sicurezza o modificati parametri di funzionamento, quali:
  - incremento delle velocità di movimento;
  - aumento della forza esercitata dagli organi di lavorazione;
  - diminuzione della temperatura sotto a un livello che può compromettere la sterilizzazione del cibo.

Potenziali conseguenze di attacchi informatici possono dunque essere:

- arresto della macchina;
- alterazione del prodotto;
- danni fisici a cose e persone;
- sottrazione di dati e segreti industriali.

Le macchine sono sempre più esposte alla possibilità di attacchi informatici in quanto:

- sono quasi sempre dotate di equipaggiamenti elettronici programmabili, spesso computer;
- sono frequentemente collegate alla rete di comunicazione aziendale;
- possono essere connesse a reti di comunicazione anche all'esterno dell'azienda;
- possono avere la possibilità di essere comandate da remoto.

A oggi sono presenti molteplici criticità riguardanti la possibilità di attacco informatico alle macchine industriali, tra cui assumono particolare rilevanza:

- la mancata percezione del rischio: spesso le piccole-medie imprese non pensano di poter essere potenziali vittime;
- le vulnerabilità generate dall'uso combinato di oggetti: oggetti che singolarmente possono essere considerati sicuri possono non esserlo più se connessi con altri oggetti;
- le vulnerabilità generate dalla connessione in rete: sistemi molto sicuri e protetti possono essere "attaccati indirettamente" attaccando sistemi più deboli connessi alla stessa rete;
- le vulnerabilità generate dalla complessità della rete: in rete sono connessi diversi sistemi complessi progettati da diverse entità e in modo diverso, le cui interazioni non sono sempre prevedibili;
- il basso livello di sicurezza: molti sistemi informatici industriali sono spesso soggetti a malware generici e non mirati a causa del basso livello di sicurezza.

Le minacce ai sistemi informatici sono costantemente in aumento, anche quelle ai sistemi informatici industriali.

I metodi di attacco informatico evolvono in continuazione, quindi non è possibile per il fabbricante della macchina assicurare che non sia vulnerabile solamente per mezzo delle misure di cui la macchina è dotata al momento della sua messa in servizio.

Le misure di protezione contro gli attacchi informatici della macchina — che comprendono componenti hardware e software — devono quindi evolvere per tutto il ciclo di vita della macchina.

6.1.1. Valutazione dei rischi di attacco informatico

Tutti i sistemi informatici sono vulnerabili: l'invulnerabilità è un'illusione e un obiettivo irraggiungibile.

La sicurezza informatica non vuole rendere un sistema invulnerabile ma piuttosto gestire i rischi, riducendoli a un livello tollerabile.

Elementi da tenere in considerazione per valutare i rischi di attacchi informatici sono:

- valore del sistema da proteggere:
- esistenza ed entità delle vulnerabilità;
- esistenza ed entità della minaccia.

I rischi sono determinati dalla combinazione della presenza di vulnerabilità sfruttabili, della presenza di una minaccia e dell'entità del danno potenziale.

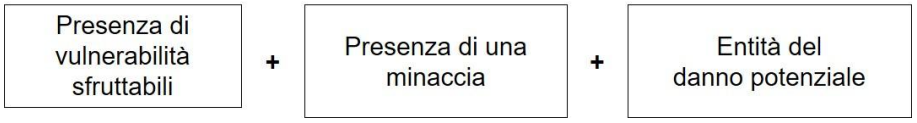


Figura 6 — Elementi che determinano i rischi di attacco informatico

La valutazione del rischio per una macchina secondo la norma UNI EN ISO 12100:2010 deve essere effettuata prima di qualsiasi considerazione relativa alla sicurezza informatica.

Le risultanti:

- misure di progettazione intrinsecamente sicure e
- misure di salvaguardia e riduzione del rischio

di una macchina dovrebbe quindi essere analizzate rispetto alle possibili vulnerabilità contro le minacce alla sicurezza informatica.

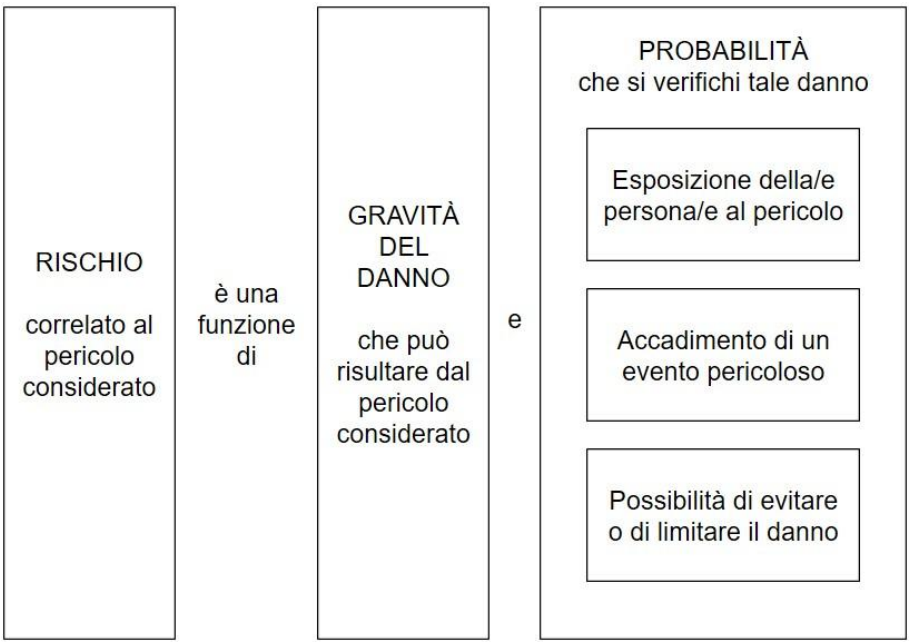


Figura 7 — Elementi di rischio (safety)[62]

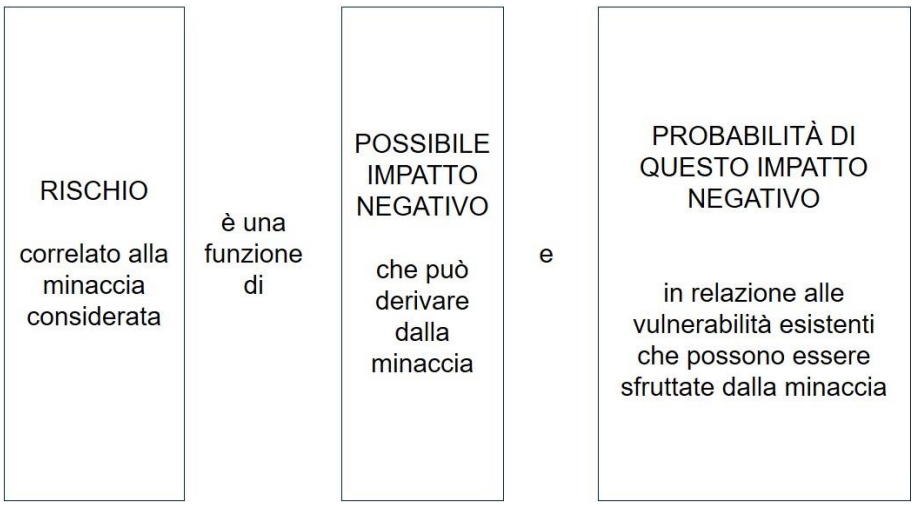


Figura 8 — Elementi di rischio (security)[63]

[62] Figura 3 della norma UNI EN ISO 12100:2010.

[63] Figura 2 del rapporto tecnico UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021.

È bene chiarire la differenza tra i termini inglesi *"safety"* e *"security"*, tradotti entrambi in italiano con la parola *"sicurezza"*, ma aventi due significati differenti.

Con *"safety"* si intende la sicurezza per l'incolumità delle persone, ovvero la protezione della loro salute e sicurezza[64].

Per quanto di interesse del presente documento, per *"security"* (o *"IT-security"*) si intende (UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021, punto 3.10) [65]:

> *protezione di un sistema informatico dall'attacco o dal danneggiamento del suo hardware, software o informazioni, nonché dall'interruzione o dall'indirizzamento errato dei servizi che fornisce*.

Gli obiettivi e le condizioni principali della sicurezza informatica (*security*) sono molto diversi da quelli della sicurezza delle macchine (*safety*), come illustrato in Tabella 1.

---

[64] La direttiva 2006/42/CE definisce (articolo 2):

> *m) «requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute»: disposizioni obbligatorie relative alla progettazione e alla fabbricazione dei prodotti soggetti alla presente direttiva intese ad assicurare un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici e dei beni nonché, qualora applicabile, dell'ambiente.*

In modo del tutto analogo il regolamento (UE) 2023/1230 definisce (articolo 3):

> *14) «requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute»: le disposizioni obbligatorie, di cui all'allegato III, relative alla progettazione e alla costruzione di prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, intese ad assicurare un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente.*

[65] Il testo originale del rapporto tecnico UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 recita (punto 3.10):

IT-security / Information Technology security / cybersecurity: protection of an IT-system from the attack or damage to its hardware, software or information, as well as from disruption or misdirection of the services it provides.

	Sicurezza della macchina *(safety)*	**Sicurezza informatica *(security)***
Obiettivi	Prevenzione degli incidenti / infortuni, prevenzione di danni alla salute.	Disponibilità, integrità, confidenzialità.
Condizioni (rischi, metodi, misure)	Trasparenti (palesi).	Non palesi (non condivise con l'utilizzatore della macchina).
Dinamica	Campo piuttosto statico (uso previsto, uso improprio ragionevolmente prevedibile).	Campo altamente dinamico (manipolazione intenzionale, intento criminale).
Misure per la riduzione (mitigazione) del rischio	Principalmente a cura del fabbricante della macchina in un momento preciso (quando si fornisce la macchina per il primo utilizzo).	A cura di vari attori (fabbricante della macchina, integratore di sistema, utilizzatore della macchina, fornitore di servizi) in qualsiasi momento lungo l'intero ciclo di vita.

Tabella 1 — Principali obiettivi[66]

La "mitigazione del rischio" nella sicurezza informatica (*security*) è analoga alla "riduzione del rischio" nella sicurezza delle macchine (*safety*).

In caso di attacco informatico deve essere valutato il possibile impatto sulla parte del sistema di comando della macchina legata alla sicurezza (*safety*), ovvero l'eventualità che le conseguenze dell'attacco possano causare situazioni pericolose.

Nel valutare i rischi dovuti a un attacco informatico si deve tenere presente che l'accesso non autorizzato a un sistema informatico può anche comportare conseguenze non volute dall'attaccante; infatti, un sistema informatico attaccato si comporta in modo differente da quanto previsto originariamente dal progettista e ciò può portare a conseguenze impreviste, potenzialmente anche pericolose per le persone.

[66] Tabella 1 del rapporto tecnico UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021.

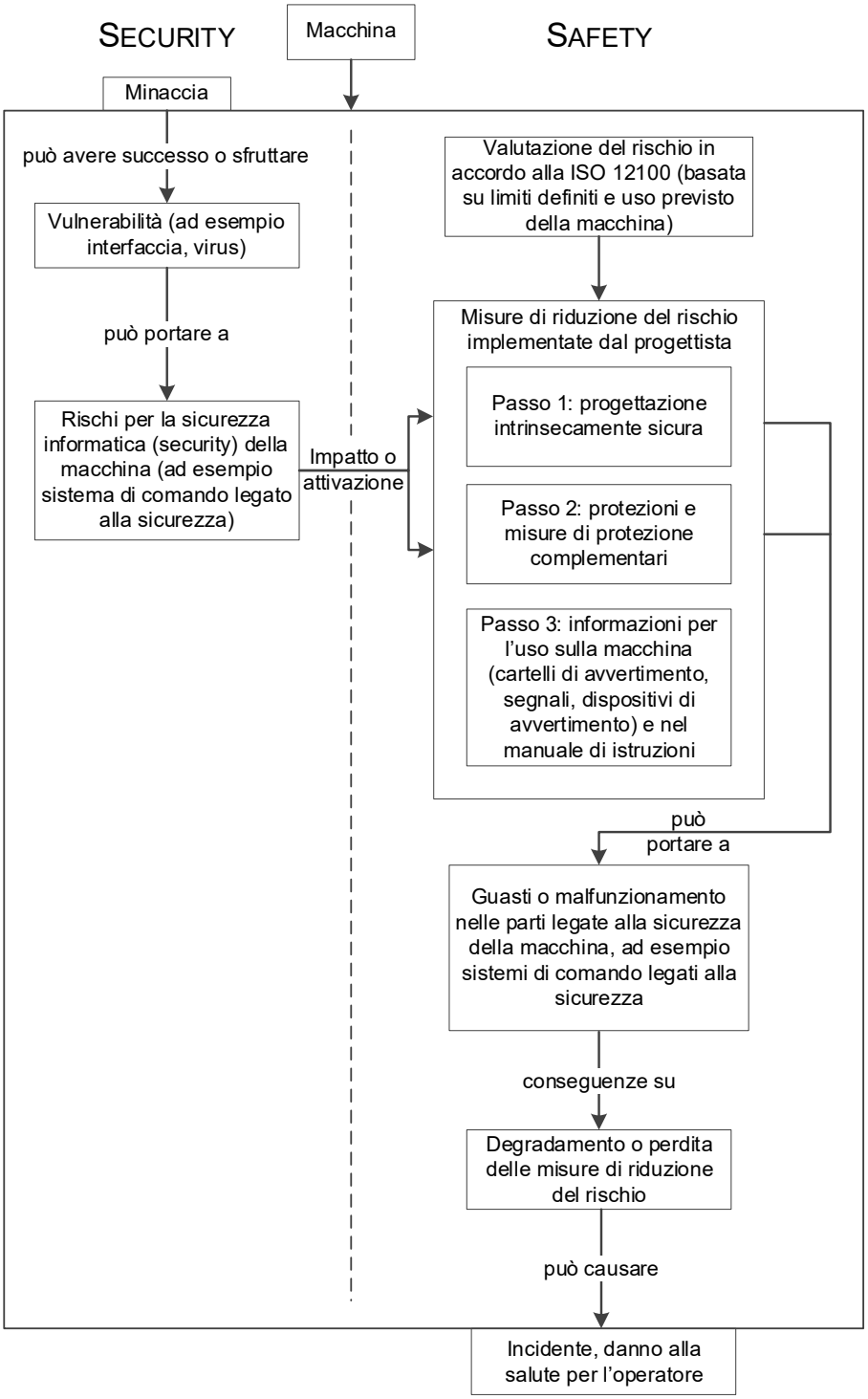


Figura 9 — Relazione tra security e safety[67]

In Tabella 2 sono riportate possibili minacce alla sicurezza informatica delle macchine, loro motivazioni e potenziale rilevanza per la sicurezza (*safety*).

[67] Figura 3 del rapporto tecnico UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021.

Minaccia alla sicurezza informatica	Manipolazione di macchine e impianti	Rilevanza per la sicurezza delle macchine
Accesso a dati/know-how del fabbricante della macchina o dell'utilizzatore della macchina (know-how di processo)	Nessuna	Nessuna
Creazione di un danno economico per l'utilizzatore della macchina	Durante l'uso	Improbabile ma possibile
Creazione di pericoli per macchine e/o persone (operatore, passanti)	Durante l'uso	Improbabile ma possibile
Creazione di danni alle infrastrutture e/o alle persone (operatore, passanti), ad esempio un atto terroristico	Durante l'uso	Probabile

Tabella 2 — Minacce relative alla sicurezza informatica e motivazioni[68]

6.1.2. Valutazione delle minacce

Le minacce informatiche a una macchina possono provenire da soggetti o cause differenti:

- una persona malevola che attacca deliberatamente i sistemi per ottenere denaro, potere, vendetta o altro;
- una persona "fidata", dipendente, appaltatore o fornitore che dispone di informazioni che non sono generalmente note al pubblico; questa persona può rappresentare una minaccia anche se non ha intenzione di fare del male; ad esempio, la minaccia può sorgere perché questa persona aggira i controlli di sicurezza "per portare a termine il lavoro";
- una persona esterna, ovvero una persona o un gruppo non "fidato" con accesso interno, che può o meno essere noto all'organizzazione;
- un errore involontario causato da una persona che non ha prestato attenzione o non ha considerato le conseguenze della propria azione; inoltre, le applicazioni per computer possono anche avere "bug" o altri difetti che ne causano il malfunzionamento; anche i sistemi mal progettati e le procedure operative inadeguate rientrano in questa categoria;
- guasto dell'apparecchiatura, che non è colpa di nessuno, ma è conseguenza del fatto che i dispositivi possono guastarsi; in questa categoria possono

[68] Tabella 2 del rapporto tecnico UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021.

essere inserite anche apparecchiature che rispondono in modo inaspettato a condizioni normali;

- disastri naturali, causati da eventi completamente al di fuori del controllo dell'uomo.

L'attacco informatico può avvenire direttamente al dispositivo di sicurezza (*safety*), ad esempio attraverso:

- uno schermo interattivo o un pannello di controllo;
- interruttori o pulsanti per la configurazione del dispositivo;
- configurazione o programma archiviato in una memoria, ad esempio una scheda di memoria rimovibile.

È anche possibile che un attacco al dispositivo di sicurezza (*safety*) possa avvenire indirettamente, ad esempio mediante:

- tecnologia di comunicazione di rete;
- tecnologia di comunicazione wireless.

6.1.3. Mitigazione dei rischi legati agli attacchi informatici

I rischi per la sicurezza informatica possono essere mitigati attraverso gli sforzi combinati dei fornitori di componenti, del fabbricante della macchina e dell'utilizzatore finale.

In generale, le potenziali risposte ai rischi per la sicurezza informatica dovrebbero applicare la seguente gerarchia (basata sui principi della norma UNI EN ISO 12100:2010):

- eliminare il rischio per la sicurezza informatica in fase di progettazione (evitare le vulnerabilità);
- mitigare il rischio per la sicurezza informatica mediante misure di riduzione (mitigazione) del rischio (limitare le vulnerabilità);
- fornire informazioni sul rischio residuo per la sicurezza informatica e sulle misure che devono essere adottate dall'utilizzatore.

Misure aggiuntive potrebbero essere adeguate funzioni di controllo legate alla sicurezza[69] (*safety*) per mitigare le conseguenze di una minaccia, ad esempio il monitoraggio sicuro dei valori limite per evitare che i parametri di funzionamento della macchina, quali velocità massime considerate sicure, possano assumere valori potenzialmente pericolosi.

Le vulnerabilità agli attacchi informatici dipendono fortemente dal fatto che una macchina possa essere collegata a un sistema informatico esterno e dalla frequenza con cui ciò accade. Rispondere alle seguenti domande può aiutare a limitare o restringere le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica:

- deve essere collegato?
- deve essere sempre connesso (in modo continuo)?

[69] Queste funzioni devono essere implementate per mezzo di parti del sistema di comando legata alla sicurezza (SRP/CS), realizzate conformemente ai requisiti della norma UNI EN ISO 13849-1:2023, oppure sistemi di comando relativi alla sicurezza (SCS), realizzati conformemente ai requisiti della norma CEI EN IEC 62061:2022.

- la connessione è monitorata (ad esempio utilizzando una rete privata virtuale (VPN))?
- la connessione è configurabile (ad esempio accesso permesso solo a persone autorizzate)?
- la connessione può essere limitata alla modalità “sola lettura” (senza possibilità di modifica)?

6.1.4. Parti coinvolte

Le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica richiedono la cooperazione e il coordinamento tra i fornitori di componenti, il fabbricante della macchina e l’utilizzatore.

Nessuna parte può assumere che un’altra parte sia totalmente responsabile della sicurezza informatica. Allo stesso tempo, nessuna delle parti ha a disposizione tutte le informazioni necessarie per affrontare efficacemente le minacce e le vulnerabilità della sicurezza informatica durante le fasi del ciclo di vita della macchina.

Parte della valutazione dovrebbe includere la comunicazione alle altre parti delle minacce e delle vulnerabilità che non possono affrontare completamente da sole o che hanno implicazioni per le altre parti. Ad esempio, un fabbricante di macchine non può prevenire completamente una minaccia alla sicurezza informatica se l’utente la connette al mondo esterno tramite il suo sistema di comunicazione o di rete; il fabbricante della macchina dovrebbe fornire all’utilizzatore adeguate informazioni sui metodi di comunicazione preferiti al fine di ridurre al minimo i potenziali attacchi informatici.

A seconda degli accordi contrattuali tra le parti, l’attribuzione dei ruoli alle singole parti potrebbe essere diversa.

6.1.5. Metodologie per affrontare la sicurezza informatica delle macchine

Il fabbricante deve adottare misure adeguate a proteggere la macchina dalle conseguenze di attacchi informatici, tenendo conto, per quanto possibile, del contesto dell’infrastruttura informatica presente presso il luogo di utilizzo della macchina.

I passi per affrontare la sicurezza informatica di una macchina sono (processo continuo di identificazione, valutazione e risposta ai rischi informatici):

- identificare:
  - quali sono le minacce informatiche?
  - cosa ha di prezioso l’utilizzatore della macchina?
  - quali sono le vulnerabilità della macchina (ad esempio porte aperte, interfacce esterne)?
  - quali sono le risorse che supportano le funzioni critiche?
- proteggere:
  - sviluppare e attuare le contromisure appropriate per proteggere la macchina;

- le contromisure supportano la capacità di prevenire, limitare o contenere l'impatto di un potenziale attacco alla sicurezza informatica;

- individuare:
  - sviluppare e attuare le misure appropriate per identificare tempestivamente il verificarsi di un attacco informatico;
  - la violazione di un sistema informatico può rimanere nascosta e, quindi, difficile da rilevare anche dopo un attacco riuscito;
- rispondere:
  - sviluppare e attuare le attività appropriate per agire in merito a un attacco informatico rilevato, ovvero arrestare e contenere l'impatto di un potenziale attacco informatico;
- recuperare:
  - sviluppare e implementare le attività appropriate per ripristinare eventuali capacità o servizi che sono stati danneggiati a causa di un attacco informatico.

I fabbricanti di macchine, per quanto necessario in collaborazione con l'utilizzatore, possono stimare la probabilità di un attacco e l'impatto che ne deriva. A seconda dell'applicazione, molti di questi passi non devono essere affrontati dal fabbricante della macchina, ma in primo luogo dall'utilizzatore.

6.1.6. Modalità di connessione alle macchine da remoto

Per una consapevolezza da parte dell'utilizzatore degli interventi sulla sua macchina, è opportuno impedire che sia possibile accedere alla macchina senza il consenso esplicito dell'utilizzatore, per esempio utilizzando un selettore a chiave che rimuove l'alimentazione dei dispositivi che permettono l'accesso remoto alla macchina, interrompe il cavo di comunicazione della macchina con il mondo esterno oppure mediante sistemi software che permettano l'accesso alla sola macchina selezionata (ad esempio nel caso di più macchine connesse alla stessa rete).

I sistemi di connessione software devono essere in grado di assicurare — con ragionevole grado di affidabilità, anche in caso di malfunzionamenti — che:

- non sia possibile connettersi a una macchina diversa da quella selezionata;
- la trasmissione dei dati da e verso la macchina sia sufficientemente immune agli errori di trasmissione;
- non sia possibile connettersi a una macchina senza l'esplicito consenso da parte dell'utilizzatore e comunque da parte di un operatore locale che si trova nelle vicinanze della macchina.

Le modalità di trasmissione dei dati devono evitare per quanto possibile l'inserimento di soggetti non autorizzati, ad esempio per mezzo di reti private virtuali (VPN) e/o informazioni criptate.

6.2. Macchine con comportamento autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico: l'intelligenza artificiale come "strumento" delle macchine

Nel regolamento (UE) 2023/1230 si utilizzano le locuzioni *"comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo"* e *"approcci di apprendimento automatico"* per fare riferimento a macchine o a componenti il cui comportamento, ovvero la cui logica di funzionamento, si modifica in funzione di quanto appreso nel corso del loro funzionamento.

Nella direttiva 2006/42/CE non sono presenti requisiti né indicazioni specifiche per tale tipologia di aspetti, la cui trattazione è stata invece introdotta nel regolamento (UE) 2023/1230.

In particolare, nella parte A dell'allegato I del regolamento (UE) 2023/1230 sono stati inseriti i componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico e le macchine che integrano sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza, solo per quanto riguarda tali sistemi; per questi prodotti la procedura di valutazione della conformità comporta necessariamente l'intervento di un organismo notificato per applicare una delle seguenti procedure:

- esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII del regolamento (UE) 2023/1230, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII del regolamento (UE) 2023/1230;
- conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX del regolamento (UE) 2023/1230;
- conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X del regolamento (UE) 2023/1230.

Inoltre, i componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza sono stati inseriti nell'elenco indicativo di componenti di sicurezza nell'allegato II del regolamento (UE) 2023/1230.

È necessario che il fabbricante di una macchina, o di un prodotto correlato, con comportamento o logica integralmente o parzialmente autoevolutivi preveda le possibili conseguenze dell'evoluzione del comportamento o della logica della macchina e consideri nella valutazione dei rischi i pericoli che possono manifestarsi. A questo proposito, nel primo principio generale della parte B dell'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230 è stata introdotta un'indicazione sulla valutazione e sulla riduzione dei rischi di macchine o prodotti correlati con comportamento o logica integralmente o parzialmente autoevolutivi:

> *La valutazione del rischio e la riduzione del rischio includono i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato prevedibili al momento dell'immissione della macchina o del prodotto correlato sul mercato come un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica integralmente o parzialmente autoevolutivi in ragione*

del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con livelli variabili di autonomia.

Per tenere conto dei rischi specifici di macchine, o prodotti correlati, con comportamento o logica integralmente o parzialmente autoevolutivi sono state apportate modifiche e integrazioni ad alcuni requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230.

Nello specifico è stato modificato il requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.1.6 per tenere conto dell'ergonomia di una macchina o di un prodotto correlato dotati di comportamento o logica integralmente o parzialmente autoevolutivi:

Nelle condizioni d'uso previste devono essere eliminati o ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto almeno dei principi seguenti dell'ergonomia:

[...]

f) adeguare l'interfaccia tra uomo e macchina alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia;

g) se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché rispondano alle persone adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso parole e non verbalmente attraverso gesti, espressioni facciali o movimento del corpo) e comunichino le loro azioni pianificate (ad esempio cosa faranno e perché) agli operatori in maniera comprensibile.

Quindi, l'interfaccia uomo/macchina deve essere adeguata a macchine con comportamento o logica autoevolutivi e che sono progettate per funzionare con livelli variabili di autonomia; tali macchine devono rispondere adeguatamente alle persone (ad esempio verbalmente) e devono comunicare agli operatori le loro azioni (cosa faranno e perché).

È stato anche cambiato il requisito essenziale di sicurezza e di tutela della salute 1.2.1 in merito alla sicurezza e all'affidabilità dei sistemi di comando di una macchina o di un prodotto correlato dotati di comportamento o logica integralmente o parzialmente autoevolutivi:

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

[...]

d) i limiti delle funzioni di sicurezza siano stabiliti come parte della valutazione del rischio effettuata dal fabbricante e non siano consentite modifiche alle impostazioni o alle norme[70] *generate dalla macchina o dal prodotto*

[70] Nella versione italiana del regolamento (UE) 2023/1230 il termine inglese *"rules"* è stato erroneamente tradotto *"norme"* anziché *"regole"*.

correlato o dagli operatori, neanche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;

[...]

I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:

a) non essere la causa di azioni, da parte della macchina o del prodotto correlato, che vanno oltre il suo compito e il suo spazio di movimento definiti;

b) consentire che siano registrati i dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza per i sistemi di sicurezza basati su software che garantiscono la funzione di sicurezza, compresi i componenti di sicurezza, dopo che la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio, e che tali dati siano conservati per un anno dopo la loro raccolta, esclusivamente per dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato al presente allegato a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;

c) consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.

Dunque, i sistemi di comando delle macchine dotate di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente autoevolutivi devono:

- essere progettati e costruiti in modo che non sia possibile modificare le impostazioni o le regole generate dalla macchina o dagli operatori, nemmeno durante la fase di apprendimento della macchina, se possono generare situazioni pericolose; a tale scopo, la valutazione dei rischi deve stabilire i limiti delle funzioni di sicurezza che non possono essere oltrepassati (ad esempio, in termini di velocità massime o ampiezze dei movimenti);
- consentire la registrazione dei dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza; tali dati devono essere conservati per almeno un anno dopo la loro raccolta nel caso in cui siano necessari a dimostrare la conformità della macchina;
- consentire in qualsiasi momento la correzione del comportamento della macchina per preservarne la sicurezza; l'operatore deve, quindi, avere la possibilità di prendere il comando della macchina nel momento in cui ne ravvisi la necessità per evitare situazioni pericolose.

7
Attività di vigilanza

A cura di:
Irene Tomasoni e Claudio Melillo
ATS Bergamo
Via Francesco Gallicciolli 4 – Bergamo
Tel. 035385111

7.1. Attività di vigilanza

Il Servizio di Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro di ATS Bergamo mira a tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro. Attraverso azioni preventive mirate il Servizio punta a ridurre il fenomeno tecnopatico e infortunistico, impegnandosi al contempo nell'accertamento e nello studio delle cause degli eventi avversi e dei mancati infortuni. L'utilizzo delle attrezzature emerge infatti come una delle determinanti più frequenti nella fenomenologia infortunistica, nonché associata ai postumi di maggior gravità e invalidità.

Nell'ambito delle attività di vigilanza svolte su programmazione o a seguito di infortuni e/o segnalazioni, il personale ATS con ruolo di Tecnico della Prevenzione del Servizio di Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, effettua accertamenti sulle macchine e sulle attrezzature messe a disposizione dei lavoratori al fine di verificare la corretta installazione, l'uso in sicurezza, l'adeguata manutenzione e la completezza del corredo documentale.

La verifica della sicurezza delle macchine e delle attrezzature di lavoro vede quale riferimento normativo cardine il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., con particolare riferimento agli articoli 70 e 71, integrati con le specifiche indicazioni del D.Lgs. 17/2010[71] di recepimento della direttiva di prodotto 2006/42/CE, del nuovo regolamento (UE) 2023/1230 e delle norme di prodotto precedenti. Per le macchine/attrezzature di lavoro, immesse sul mercato prima dell'emanazione delle norme di prodotto comunitarie, saranno prese in considerazione le indicazioni dell'allegato V del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Ai sensi dell'Articolo 70, comma 4, del D.Lgs. 81/2008[72] e s.m.i., inoltre, il Tecnico può attivare le procedure di segnalazione all'autorità nazionale di sorveglianza del mercato, competente per tipo di prodotto, per presunta non conformità, qualora, nell'espletamento delle funzioni ispettive, sia constatato che un'attrezzatura di lavoro, messa a disposizione dei lavoratori dopo essere stata immessa sul mercato o messa in servizio conformemente alla legislazione nazionale di recepimento delle direttive comunitarie ed utilizzata conformemente alle indicazioni del fabbricante, presenti una situazione di rischio riconducibile al mancato rispetto di uno o più requisiti essenziali di sicurezza.

---

[71] Decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17 di attuazione della direttiva 2006/42/CE

[72] Art 70 comma 4 del D.Lgs. 81/2008 - Qualora gli organi di vigilanza, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive in materia di salute e sicurezza sul lavoro, constatino che un'attrezzatura di lavoro, messa a disposizione dei lavoratori dopo essere stata immessa sul mercato o messa in servizio conformemente alla legislazione nazionale di recepimento delle direttive comunitarie ad essa applicabili ed utilizzata conformemente alle indicazioni del fabbricante, presenti una situazione di rischio riconducibile al mancato rispetto di uno o più requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1, ne informano immediatamente l'autorità nazionale di sorveglianza del mercato competente per tipo di prodotto. In tale caso le procedure previste dagli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, vengono espletate:

a) dall'organo di vigilanza che ha accertato in sede di utilizzo la situazione di rischio, nei confronti del datore di lavoro utilizzatore dell'esemplare di attrezzatura, mediante apposita prescrizione a rimuovere tale situazione nel caso in cui sia stata accertata una contravvenzione, oppure mediante idonea disposizione in ordine alle modalità di uso in sicurezza dell'attrezzatura di lavoro ove non sia stata accertata una contravvenzione;

b) dall'organo di vigilanza territorialmente competente rispettivamente, nei confronti del fabbricante ovvero dei soggetti della catena della distribuzione, qualora, alla conclusione dell'accertamento tecnico effettuato dall'autorità nazionale per la sorveglianza del mercato, risulti la non conformità dell'attrezzatura ad uno o più requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1 dell'articolo 70.

Per quanto sopra, l'attività di vigilanza sulle macchine/attrezzature di lavoro è quindi rivolta a una pluralità di soggetti: utilizzatori, che potrebbero essere rappresentati da datori di lavoro, preposti o lavoratori, installatori e fabbricanti.

In riferimento agli utilizzatori, viene verificato il corretto adempimento degli obblighi in capo al datore di lavoro, connessi all'uso delle macchine e discendenti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., principalmente afferenti alla valutazione dei rischi, all'informazione-formazione-addestramento dei lavoratori, alla sorveglianza sanitaria, ove prevista, alla conforme installazione e al corretto uso e alla regolare manutenzione della macchina. La verifica degli aspetti tecnici dei requisiti di sicurezza delle macchine viene condotta, o con riferimento alle direttive di prodotto, se la macchina è dichiarata conforme alla norma CE, oppure tramite confronto con le indicazioni dell'allegato V del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Inoltre, in relazione allo specifico uso di macchine e attrezzature, vengono verificati gli obblighi in capo ai preposti e ai lavoratori, ai sensi dell'articolo 19 e dell'articolo 20 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Per quanto attiene agli installatori, viene accertato l'assolvimento degli obblighi previsti dall'articolo 24 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.[73] in relazione al rispetto delle condizioni di installazione delle macchine definite dal fabbricante nel manuale di uso e manutenzione.

In merito ai fabbricanti, viene valutata la completezza e l'idoneità della documentazione a corredo della macchina (dichiarazione di conformità e il manuale di uso e manutenzione), e il soddisfacimento dei RES (Requisiti essenziali di sicurezza), definiti dalle norme di prodotto in vigore all'atto dell'immissione sul mercato.

La verifica riguarda sia le macchine corredate di dichiarazione di conformità CE, sia le macchine costruite prima dell'emissione delle norme comunitarie, prendendo in esame tutte le condizioni di pericolo in essere, associate all'uso della stessa o al suo assetto di fabbricazione, anche in relazione ad eventuali vizi palesi o vizi occulti.

Al momento dell'accertamento, le condizioni di impiego dell'attrezzatura possono essere documentate mediante rilievi fotografici, video, misurazioni e acquisizioni documentali, debitamente indicate nel verbale di sopralluogo rilasciato in seguito all'accesso ispettivo.

Qualora dagli accertamenti dei Tecnici ATS emergano criticità connesse alle condizioni della macchina o al suo utilizzo in sicurezza, è necessario procedere all'immediato fermo della stessa, mediante formalizzazione di divieto d'uso dell'attrezzatura o, nei casi più gravi, di sequestro. Successivamente, il tecnico provvede, ai sensi del D.Lgs. 758/94, all'emissione del verbale di contravvenzione e prescrizione finalizzato al ripristino delle condizioni di sicurezza della macchina o al suo corretto utilizzo. L'emissione del verbale di contravvenzione e prescrizione può scaturire anche da violazioni di tipo documentale come, a titolo

[73] Articolo 24 del D.Lgs. 81/2008, gli installatori e montatori di impianti, attrezzature di lavoro o altri mezzi tecnici, per la parte di loro competenza, devono attenersi alle norme di salute e sicurezza sul lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti.

esemplificativo e non esaustivo, l'omissione della registrazione dei controlli o degli interventi di manutenzione della macchina/attrezzatura previsti dal fabbricante nel libretto d'uso e manutenzione e rilevabili dal registro di controllo oppure dall'omessa manutenzione della macchina/attrezzatura.

A seguito dell'emissione del provvedimento di prescrizione, il destinatario individuato come contravventore è tenuto a regolarizzare la situazione riscontrata entro i termini stabili nel verbale ricevuto, dando comunicazione dell'avvenuto adempimento all'ATS che ha contestato le violazioni.

Al fine di verificare la messa in sicurezza della macchina o la regolarizzazione di altre violazioni connesse, i Tecnici possono effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica in azienda o procedere d'ufficio mediante l'esame della documentazione integrativa richiesta. Scopo dell'accertamento è garantire il ripristino delle condizioni di sicurezza della macchina.

Le eventuali violazioni per il mancato rispetto di uno o più requisiti essenziali di sicurezza identificate a carico del fabbricante vengono invece contestate dall'ATS territorialmente competente per territorio solo a seguito della conclusione degli accertamenti tecnici operati dall'autorità nazionale di sorveglianza del mercato.

8

Obblighi del datore di lavoro per la verifica delle attrezzature di lavoro elencate nell'allegato VII del D.Lgs. 81/2008

A cura di:
Donato Mancuso
Roberto Pistelli
INAIL Direzione Regionale Lombardia U.O.T. di Bergamo C.T.E.R.

8.1. Introduzione

L'INAIL è l'ente preposto all'effettuazione della prima verifica periodica con propri tecnici attraverso le unità operative territoriali che operano sull'intero territorio nazionale o delegando soggetti pubblici e privati abilitati.

Secondo la normativa italiana (D.Lgs. 81/2008, articolo 71 e allegato VII, e D.M. 11 aprile 2011), l'iter amministrativo per la messa in servizio e la verifica delle attrezzature si articola nel modo seguente.

8.2. Immatricolazione o messa in servizio

Il datore di lavoro deve comunicare la messa in servizio dell'attrezzatura tramite il portale CIVA dell'INAIL:

- al completamento della procedura, l'attrezzatura riceve un numero di matricola univoco indispensabile per tutte le future verifiche e registrazioni;
- la documentazione richiesta comprende:
  - dichiarazione di conformità CE della macchina;
  - eventuale dichiarazione di corretta installazione (per attrezzature complesse come gru);
  - dati tecnici della macchina (costruttore, modello, matricola, anno di fabbricazione);
  - dichiarazione sostitutiva del bollo con marca applicata e copia del documento del dichiarante.

8.3. Prima verifica periodica

- Può essere richiesta solo dopo la registrazione dell'attrezzatura.
- la richiesta va effettuata dopo un periodo definito in conformità alle scadenze indicate nell'allegato VII.
- È di competenza dell'INAIL, mentre le verifiche successive possono essere gestite dal datore di lavoro tramite ATS o ARPA o soggetti abilitati.

8.4. Rilascio dell'applicativo CIVA

Come previsto espressamente dalla circolare INAIL n. 12 del 13 maggio 2019, a decorrere dal 27 maggio 2019, l'INAIL mette a disposizione dell'utenza l'applicativo CIVA che consente la gestione informatizzata dei sotto riportati servizi di certificazione e verifica:

- la denuncia di impianti di messa a terra;
- la denuncia di impianti di protezione da scariche atmosferiche; la messa in servizio e l'immatricolazione delle attrezzature di sollevamento;

- il riconoscimento di idoneità dei ponti sollevatori per autoveicoli; le prestazioni su attrezzature di sollevamento non marcate CE; la messa in servizio e l'immatricolazione degli ascensori e dei montacarichi da cantiere;
- la messa in servizio e l'immatricolazione di apparecchi a pressione singoli
- e degli insiemi;
- l'approvazione del progetto e la verifica primo impianto di riscaldamento; le prime verifiche periodiche;
- richieste volture per acquisizione / cessione apparecchi e impianti.

Ne consegue, pertanto, che dalla suindicata data i servizi di certificazione e verifica sopra richiamati dovranno essere richiesti esclusivamente utilizzando il servizio telematico CIVA, al quale si accede tramite il portale INAIL utilizzando uno dei profili a disposizione.

In sintesi, il nuovo applicativo consente:

- lo snellimento e la semplificazione delle procedure amministrative connesse alla gestione dei servizi di certificazione, verifica e conformità resi dall'Istituto.
- l'associazione dei dati specifici dell'attrezzatura con i dati anagrafici dell'Utente con il luogo di utilizzo.
- la piena integrazione e automazione dei servizi di certificazione e verifica con le altre procedure INAIL;
- l'ottimale utilizzo del personale amministrativo delle Uot;
- la standardizzazione delle informazioni conservate negli archivi dell'Istituto relativamente a ciascun settore di certificazione e verifica;
- lo scambio in tempo reale di informazioni tra l'utente richiedente il servizio all'Istituto e il personale dell'Uot di competenza attraverso lo strumento della PEC;
- il superamento dell'archiviazione cartacea, con una più razionale gestione degli spazi di lavoro.

8.5. Direttiva macchine e sorveglianza del mercato

L'INAIL, in base a quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 6 del D.Lgs. 17/2010 (ex comma 2 dell'articolo 7 del D.P.R. 459/96), conduce attività di accertamento tecnico in supporto all'autorità italiana preposta alla sorveglianza del mercato (Ministero delle Imprese e del Made in Italy e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali).

In particolare, all'interno del Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici di INAIL è istituita la sezione tecnico scientifica accertamenti tecnici, che coordina a livello nazionale le attività di valutazione della conformità di macchine, impianti, apparecchi e prodotti ai requisiti di sicurezza prescritti dalle disposizioni legislative di recepimento delle direttive di prodotto applicabili.

La banca dati che INAIL ha negli anni composto per gestire le informazioni relative a detta attività di accertamento tecnico rappresenta una sintesi di tutte le informazioni su cui si fonda il processo di sorveglianza del mercato e

costituisce, pertanto, un insostituibile strumento di analisi e monitoraggio, offrendo indirizzi e supporto a tutti i soggetti coinvolti, a vario titolo, nella filiera (organi preposti alla vigilanza nei luoghi di lavoro, fabbricanti, datori di lavoro, ecc.).

In relazione al contributo all'avvio della sorveglianza del mercato, oltre alle attività di vigilanza degli enti preposti, altro elemento che offre importanti spunti è costituito dall'attività di verifica periodica, soprattutto la prima, nel corso della quale il verificatore ha la possibilità, con esclusivo riferimento alle attrezzature di lavoro individuate nell'allegato VII al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., di constatare eventuali carenze di tipo costruttivo.

L'inquadramento normativo e la descrizione delle competenze della sezione tecnico-scientifica riprendono la formulazione dell'11° rapporto INAIL sull'attività di sorveglianza del mercato, anno 2024.

9
Il ruolo degli organismi notificati

A cura di:
Ing. Alberto Bonfanti
Business Unit Manager Automation & Machinery
Industry Service & Infrastructure Division
TUV Italia S.r.l. – Gruppo TÜV SÜD
Viale Fulvio Testi 280/6 – Milano

Ing. Stefano Bertizzolo
Business Line Manager Machinery
Industry Service & Infrastructure Division
TUV Italia S.r.l. – Gruppo TÜV SÜD
Viale Fulvio Testi 280/6 – Milano

9.1. Terminologia

9.1.1. Accreditamento

Accredia è l'ente designato dal governo italiano ad attestare la competenza e l'imparzialità degli organismi e dei laboratori che verificano la conformità dei beni e dei servizi alle norme. È un'associazione riconosciuta, senza scopo di lucro, che opera sotto la vigilanza del Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), l'autorità nazionale per l'accreditamento.

L'accreditamento attesta che gli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e i laboratori di prova e taratura, hanno i requisiti richiesti dalle norme per svolgere le attività di valutazione della conformità.

L'accreditamento è l'attestazione, da parte di un ente garante super partes, della competenza e dell'imparzialità degli organismi che rilasciano certificazioni, ispezioni e verifiche, e dei laboratori che effettuano prove e tarature.

Il processo di accreditamento da parte di Accredia segue un iter strutturato per garantire competenza, imparzialità e qualità dell'ente di certificazione: domanda di accreditamento, esame della documentazione, verifiche ispettive in sede, verifiche in accompagnamento, delibera dell'accreditamento, sorveglianza periodica, estensione e rinnovo.

9.1.2. Notifica

Ottenuto l'accreditamento da Accredia, l'organismo non può ancora operare legalmente. Sarà necessario trasmettere il certificato di accreditamento al Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT) unitamente alla richiesta di autorizzazione e notifica. Sarà poi il ministero a notificare l'organismo alla Commissione europea, con la conseguente iscrizione ufficiale nel portale europeo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

9.1.3. Certificazione

La validità di un prodotto viene attestata dal certificato di conformità rilasciato dall'organismo di certificazione accreditato che ha svolto l'attività di valutazione.

Il certificato di prodotto garantisce che il prodotto certificato è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e salute, attraverso una norma o specifica. A seconda della tipologia dello schema di certificazione adottato dall'organismo, la conformità del prodotto attestata può interessare un singolo elemento della produzione, un singolo lotto o tutti i lotti prodotti a valle della certificazione stessa. Per garantire che la conformità venga mantenuta nel tempo, l'organismo può operare mediante verifiche di conformità (test e/o ispezioni e/o audit) successive all'emissione del certificato.

Le certificazioni sono rilasciate dagli organismi accreditati ai sensi delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015, UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012.

Un ente di certificazione, per rilasciare certificati secondo direttiva 2006/42/CE e regolamento (UE) 2023/1230, deve essere accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012.

9.2. Procedura di certificazione di un organismo notificato

L'iter di certificazione comprende le seguenti fasi principali.

9.2.1. Compilazione di questionario e richiesta formale di incarico

L'organismo notificato invia al fabbricante:

- un questionario da compilare contenete i seguenti campi: dati del fabbricante, servizio richiesto, descrizione del prodotto oggetto del servizio richiesto, previsione della pianificazione temporale;
- il format di richiesta formale di incarico contenete i seguenti campi: dati del fabbricante, servizio richiesto (nuova certificazione, revisione, rinnovo, rebranding), punto/i dell'allegato I pertinente/i, dichiarazione di non aver presentato analoga richiesta ad altro organismo notificato.

9.2.2. Emissione dell'offerta

A seguito di ricezione di questionario e richiesta formale di incarico l'organismo notificato emette l'offerta su carta intestata.

9.2.3. Accettazione dell'offerta

A seguito della ricezione della conferma d'ordine firmata l'organismo notificato comunica al fabbricante il team di ispezione previsto (è prevista la possibilità di ricusare i componenti del team, dandone opportuna motivazione, entro un periodo limitato di tempo).

Il reparto pianificazione, o direttamente l'ispettore incaricato, invia al fabbricante e-mail con comunicazione della data definita per l'ispezione.

9.2.4. Verifica della documentazione tecnica e analisi delle soluzioni di progetto adottate

L'ispettore incaricato dell'attività esamina la documentazione tecnica fornita dal fabbricante (*design review*) e si accerta innanzitutto che essa comprenda almeno quanto richiesto nell'allegato IV parte A del regolamento (UE) 2023/1230, per le parti applicabili alla macchina o al prodotto correlato.

L'ispettore individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme.

L'ispettore registra l'esito dell'esame nella prima parte del technical report di conformità che consegna al fabbricante.

In caso di esito positivo l'organismo notificato pianifica e programma l'ispezione sul prodotto presso il luogo di realizzazione, comunicando al fabbricante la tipologia di ispezione e le eventuali prove e test da eseguire per stabilire la rispondenza del prodotto alle norme armonizzate.

In caso di esito negativo l'organismo notificato provvede a comunicare al fabbricante l'esito dell'esame della pratica e l'eventuale blocco dell'iter certificativo fino alla risoluzione delle azioni proposte dal fabbricante a fronte dei rilievi emessi.

La carenza e/o la mancata presentazione della documentazione tecnica risulta sufficiente per dubitare dell'effettiva conformità del prodotto ai requisiti del regolamento (UE) 2023/1230.

La presenza di non conformità comporta necessariamente il trattamento delle stesse da parte del fabbricante con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. Il fabbricante deve comunicare le modalità di trattamento della non conformità entro un periodo di tempo stabilito (dipendente dalle procedure interne di certificazione dell'organismo notificato) in funzione della non conformità riscontrata.

9.2.5. Prove e verifiche sul prodotto

L'ispettore incaricato dell'attività invia per tempo al fabbricante il piano di audit indicando l'agenda delle attività previste durante la verifica in campo. Il fabbricante dovrà fornire il piano di audit firmato per approvazione prima della data prevista per la verifica in campo.

L'ispettore incaricato dell'attività effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie (come precedentemente pianificato) per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dal regolamento macchine e/o dalle norme armonizzate, qualora siano state applicate.

L'ispettore registra l'esito dell'esame nella seconda parte del *technical report* di conformità che consegna al fabbricante.

Nel caso di esito positivo l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato.

In caso di esito negativo l'organismo notificato provvede a comunicare al fabbricante l'esito dell'esame della pratica e l'eventuale blocco dell'iter certificativo fino a risoluzione delle azioni proposte dal fabbricante a fronte dei rilievi emessi.

La presenza di non conformità comporta necessariamente il trattamento delle stesse da parte del fabbricante con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. Il fabbricante deve comunicare le modalità di trattamento della non conformità entro un periodo di tempo stabilito (dipendente dalle procedure interne di certificazione dell'organismo notificato) in funzione della non conformità riscontrata.

9.2.6. Delibera della pratica di certificazione

Alla conclusione del processo di verifica, se tutti i requisiti previsti risultano soddisfatti, l'ispettore carica tutta la documentazione pertinente nel sistema gestionale aziendale dell'organismo notificato. La delibera viene effettuata da esperto tecnico della commissione di delibera (diverso dall'ispettore), il quale, esamina la completezza e correttezza della pratica.

Si precisa che il membro della commissione di delibera non può aver preso parte, in alcun modo, alle attività oggetto di delibera.

9.2.7. Rilascio del certificato di conformità

In caso di esito positivo della delibera, è prevista l'emissione del certificato e del relativo technical report. In caso di esito negativo della delibera, l'organismo notificato provvede ad informare tempestivamente il fabbricante in merito all'esito della verifica alle azioni da intraprendere (compresi i tempi limite per la loro risoluzione).

9.3. Procedure di certificazione (confronto tra direttiva 2006/42/CE e regolamento (UE) 2023/1230)

9.3.1. Direttiva macchine 2006/42/CE

9.3.1.1. Entrata in vigore

La direttiva 2006/42/CE è entrata in vigore il 29 giugno 2006 con data effettiva di applicazione del 29 dicembre 2009. Il recepimento italiano, mediante D.Lgs. 17/2010, è stato pubblicato il 19 febbraio 2010 ed entrato in vigore il 6 marzo 2010. Tale direttiva è abrogata a decorrere dal 20 gennaio 2027 (regolamento (UE) 2023/1230, articolo 51 "Abrogazioni").

9.3.1.2. Procedure di valutazione della conformità delle macchine (articolo 12)

Se la macchina non è contemplata dall'allegato IV (elenco di macchine ritenute particolarmente pericolose), il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII.

Se la macchina è contemplata dall'allegato IV (elenco di macchine ritenute particolarmente pericolose) ed è fabbricata conformemente alle norme armonizzate, e nella misura in cui tali norme coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

a) la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII;
b) la procedura di esame per la certificazione CE del tipo di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;
c) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

Se la macchina è contemplata dall'allegato IV (elenco di macchine ritenute particolarmente pericolose), ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate, ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o non

esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

a) la procedura di esame per la certificazione CE di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;

b) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

Le procedure di esame per la certificazione CE e di garanzia qualità totale devono essere svolte da un organismo notificato. La procedura di controllo interno sulla fabbricazione della macchina, invece, può essere effettuata direttamente dal fabbricante della macchina senza alcun intervento esterno.

9.3.2. Regolamento macchine (UE) 2023/1230

9.3.2.1. Entrata in vigore

Il regolamento (UE) 2023/1230, direttamente applicabile ai costruttori di macchine, prodotti correlati e quasi-macchine senza bisogno di leggi nazionali di recepimento, è entrato in vigore il 19 luglio 2023 con data effettiva di applicazione dal 20 gennaio 2027 (regolamento (UE) 2023/1230, articolo 54 "Entrata in vigore e applicazione"). La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal 20 gennaio 2027 (regolamento (UE) 2023/1230, articolo 51 "Abrogazioni"), ovvero, a partire da tale data non sarà più il riferimento legislativo valido per ottemperare la conformità dei macchinari e consentirne l'immissione sul mercato o la messa in servizio.

9.3.2.2. Procedure di valutazione della conformità delle macchine (articolo 25)

L'allegato I del regolamento (UE) 2023/1230, a differenza del corrispettivo allegato IV della direttiva 2006/42/CE, è suddiviso in due parti:

- parte A: per questa categoria di macchine e prodotti correlati, il rischio potenziale o la novità tecnologica (come i software di sicurezza basati su intelligenza artificiale) richiedono obbligatoriamente il controllo di un organismo notificato. Il fabbricante deve applicare procedure come l'esame UE del tipo (modulo B) + conformità al tipo (modulo C), la garanzia qualità totale (modulo H) o la verifica di un unico prodotto (modulo G);
- parte B: è un sottinsieme delle macchine attualmente presenti nell'allegato IV della direttiva 2006/42/CE.

Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte A, il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure seguenti:

a) l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;

b) la conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX;

c) la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X.

Le macchine e i prodotti correlati elencati nell'allegato I, parte A sono i seguenti:

1. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
2. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
3. Ponti elevatori per veicoli.
4. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
5. Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.
6. Macchine che integrano sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza che non sono state immesse in modo indipendente sul mercato, solo per quanto riguarda tali sistemi.

Le macchine e i prodotti correlati dei punti 1, 2, 3 e 4 erano già presenti nell'elenco dell'allegato IV della direttiva 2006/42/CE mentre le macchine e i prodotti correlati dei punti 5 e 6 sono stati introdotti con il regolamento (UE) 2023/1230. Questi ultimi affrontano la tematica dell'intelligenza artificiale applicata a componenti di sicurezza e macchine. È da notare che per immettere sul mercato un componente di sicurezza o una macchina, dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza, è necessaria la certificazione da parte di un organismo notificato. In nessun caso il fabbricante può attestare autonomamente la conformità del prodotto.

Nella parte A dell'allegato I del regolamento (UE) 2023/1230, a differenza dell'allegato IV della direttiva 2006/42/CE, non è prevista la possibilità di attestare autonomamente, mediante controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI, la conformità della macchina o del prodotto correlato.

La realizzazione da parte del fabbricante di una macchina o di un prodotto correlato, in conformità a norme armonizzate o a specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di tutela della salute, non sarebbe comunque sufficiente a garantire la conformità legislativa del prodotto.

Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte B (elenco di macchine ritenute particolarmente pericolose), il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure seguenti:

a) il controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI;
b) l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;
c) la conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX;

d) la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X.

Le macchine elencate nell'allegato I parte B del regolamento (UE) 2023/1230, sono esattamente le stesse presenti nell'allegato IV della direttiva 2006/42/CE con la differenza che quattro categorie di macchine sono state spostate nell'allegato I parte A (sostanzialmente quelle quattro che non trattano la tematica del comportamento autoevolutivo).

Nella parte B dell'allegato I del regolamento (UE) 2023/1230 è prevista la possibilità di attestare autonomamente, mediante controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI, la conformità della macchina o del prodotto correlato (tale modalità era già prevista nell'allegato IV della direttiva 2006/42/CE).

La realizzazione da parte del fabbricante di una macchina o di un prodotto correlato, in conformità a norme armonizzate o a specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di tutela della salute, risulta sufficiente a garantire la conformità legislativa del prodotto.

Se la macchina o il prodotto correlato non sono stati fabbricati conformemente alle norme armonizzate o alle specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di tutela della salute per tale categoria di macchine o prodotti correlati, il fabbricante, compresa una persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18, applica una delle procedure di cui alle lettere b), c) o d).

10
L’applicazione dell’intelligenza artificiale nella sicurezza funzionale

A cura di:
Ing. Lorenzo Passaquindici
Technical Expert FuSa/Cyber/AI
Industry Service & Infrastructure Division
TUV Italia S.r.l. – Gruppo TÜV SÜD
Viale Fulvio Testi 280/6 – Milano

10.1. Generalità

Le applicazioni legate alla sicurezza sono generalmente regolamentate da normative internazionali e nazionali, supportate a loro volta da norme specifiche per garantirne un funzionamento sicuro e affidabile. Bisogna riconoscere che approcci differenti possono essere applicati in settori industriali diversi per soddisfare i principi di sicurezza funzionale stabiliti nelle norme della serie IEC 61508. Le norme internazionali rilevanti includono:

- la serie delle norme IEC 61508[74], le pubblicazioni di base sulla sicurezza funzionale dell'IEC;
- altre norme sulla sicurezza funzionale specifiche di settore, ad esempio quelle comunemente utilizzate per macchinari (CEI EN IEC 62061:2022, UNI EN ISO 13849-1:2023 e UNI EN ISO 13849-2:2013) o per le industrie di processo (norme della serie IEC 61511[75]).

In pratica, le norme specifiche del settore forniscono linee guida per lo sviluppo, la verifica e la validazione, l'operatività e la manutenzione dei sistemi, per garantire che gli obiettivi di sicurezza siano identificati e raggiunti. I processi specifici promossi da questi standard attualmente non affrontano le soluzioni generate dall'intelligenza artificiale e, in effetti, in passato ne hanno scoraggiato l'applicazione, anche se ora sono in fase di sviluppo linee guida in diverse comunità ISO, IEC e altre, tra cui:

- norme della serie ISO/IEC TS 22440 "Intelligenza artificiale – Sicurezza funzionale e sistemi di intelligenza artificiale", approvate per lo sviluppo da ISO e IEC per i requisiti per la standardizzazione dell'intelligenza artificiale utilizzata in applicazioni di sicurezza (la data di pubblicazione prevista entro la fine del 2026).

10.2. Quadro regolamentare ed entrata in vigore

- Regolamento (UE) 2024/1689 ("AI Act"): quadro generale sull'intelligenza artificiale, approccio basato sul rischio, in vigore da agosto 2026.
- Regolamento (UE) 2023/1230 ("regolamento macchine") del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2023 relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio, in vigore dal 19 luglio 2023 con data effettiva di applicazione dal 20 gennaio 2027.
- Regolamento (UE) 2026/1744 ("Digital Omnibus sull'IA"), adottato l'8 luglio 2026, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 24 luglio 2026, in vigore dal 27 luglio 2026: modifica AI Act, regolamento aviazione civile (UE) 2018/1139 e regolamento macchine (UE) 2023/1230; il 2 Agosto 2028 è il nuovo termine per gli obblighi sui sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio integrati nei prodotti (allegato I all'AI Act), ossia i sistemi di intelligenza artificiale incorporati nei macchinari; è il termine entro cui la Commissione

[74] IEC 61508: Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza.

[75] IEC 61511: Sicurezza funzionale. Sistemi strumentati di sicurezza per il settore dell'industria di processo.

europea dovrà adottare gli atti delegati che integrano l'allegato III del regolamento macchine con i requisiti di salute e sicurezza per l'intelligenza artificiale.

- Regolamento UE 2024/2847 ("Cyber Resilience Act") del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza), in vigore dal 10 dicembre 2024; con piena e generale applicazione di tutti gli obblighi sui prodotti digitali dal 11 dicembre 2027.
- Direttiva (UE) 2022/2555 ("NIS 2") del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148, in vigore in Italia dal 16 ottobre 2024.
- Regolamento UE 2016/679 ("GDPR") del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in vigore dal 24 maggio 2016.
- Regolamento (UE) 2023/2854 ("Data Act") del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati), in vigore dall'11 gennaio 2024.
- Direttiva 2014/53/UE ("direttiva RED") del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE, in vigore dall'11 giugno 2014.

Il legislatore ha scelto la via dell'integrazione nella normativa di prodotto, anziché la sovrapposizione di due regimi di conformità autonomi. Per il regolamento macchine (UE) 2023/1230 ciò significa che i requisiti relativi all'intelligenza artificiale non saranno oggetto di una valutazione separata ai sensi dell'AI Act, ma confluiranno nella procedura di valutazione della conformità già prevista dal regolamento stesso.

10.3. Definizioni

Machine Learning (ML): ramo dell'intelligenza artificiale che consente ai sistemi informatici di apprendere dai dati e migliorare le proprie prestazioni senza essere esplicitamente programmati per ogni singola situazione.

10.4. Procedure di valutazione della conformità

Il fabbricante della macchina che apporta una modifica sostanziale come, ad esempio, l'integrazione di componenti che utilizzano intelligenza artificiale deve

spiegare in che modo il *machine learning* dell'intelligenza artificiale può avere un impatto sulla sicurezza dei macchinari e dei sistemi di macchinari.

Nel processo di valutazione del rischio devono essere presi in considerazione i pericoli associati alle applicazioni dell'intelligenza artificiale nei macchinari o nei sistemi di macchinari progettati per agire entro limiti specifici.

Le applicazioni legate alla sicurezza sono regolamentate da normative nazionali e internazionali, supportate da norme generali specifiche come le norme della serie IEC 61508 e norme specifiche per i macchinari come la CEI EN IEC 62061 62061:2022, la UNI EN ISO 13849-1:2023 e la UNI EN ISO 13849-2:2013. Sebbene queste norme forniscano linee guida per lo sviluppo, la verifica e la validazione, il funzionamento e la manutenzione dei sistemi per garantire che gli obiettivi di sicurezza siano identificati e raggiunti, attualmente non affrontano le soluzioni generate dall'intelligenza artificiale.

Una linea guida che può essere usata sono le norme della serie ISO/IEC TS 22440 "Intelligenza artificiale – Sicurezza funzionale e sistemi di intelligenza artificiale" elencando i requisiti tecnici per la standardizzazione dell'intelligenza artificiale nelle applicazioni di sicurezza. Di seguito l'elenco delle parti che vengono verificate durante il processo di conformità:

- Artificial Intelligence – Functional safety and AI systems – Part 1: Requirements (come da figura 8 sotto riportata);
- Artificial Intelligence – Functional Safety and AI systems – Part 2: Guidance;
- Artificial Intelligence – Functional Safety and AI systems – Part 3: Examples of application.

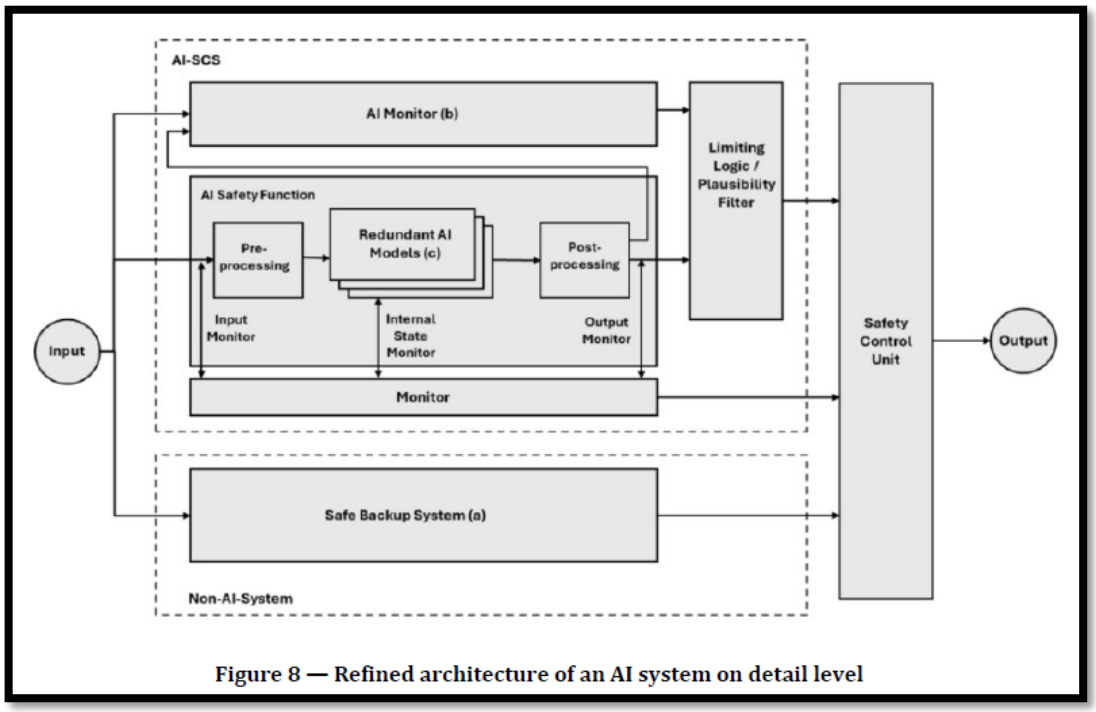


Figure 8 — Refined architecture of an AI system on detail level

La serie di norme ISO/IEC TS 22440 “Intelligenza artificiale – Sicurezza funzionale e sistemi di intelligenza artificiale” può essere utilizzata come linea guida nei seguenti casi:

- utilizzo dell’intelligenza artificiale all’interno di una funzione relativa alla sicurezza per realizzare la funzionalità;
- utilizzo di funzioni di sicurezza non legate all’intelligenza artificiale per garantire la sicurezza di un’apparecchiatura controllata dall’intelligenza artificiale;
- utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale per progettare e sviluppare funzioni legate alla sicurezza.

Nella tabella 2 sotto riportata sono indicati livelli di integrità di sicurezza che devono soddisfare le parti dei sistemi di comando che utilizzano l’intelligenza artificiale.

	AIP1	**AIP2**	**AIP3**	**SIL1**	**SIL2**	**SIL3**
Target failure measure (1)	<10	<100	<1000	According table 2 and 3 of IEC61508-1:2010		
HW platform requiremnts (2)	-	SIL1	SIL2	According IEC61508-2:2010		
SW platform requirements (3)		SIL1	SIL2	According IEC61508-3:2010		
NOTE 1 The target failure measures for SIL are determined based on IEC 61508-1:2010. For target values below SIL 1 (AIP from 1 to 3), the failure measures are determined based on RRF. NOTE 2 Based on IEC 61508-2:2010 requirements. NOTE 3 SW platform requirements relate to elements such as operating system, low level firmware. NOTE 4 This table applies for AUL-A1. For AUL-A2, HW platform and SW platform requirements can be scaled down by one level: AIP 3 = SIL 1, AIP 2 and AIP 1 = no SIL. This table does not apply for AUL-C or AUL-D. For AUL-B1 and AUL-B2, refer to Annex C.						

Tabella 2 – Determinazione dei target e il collegamento con SIL o AIP

Nella procedura di conformità si verificano anche le fasi del ciclo di vita di sviluppo concentrandosi sulla validazione software dell’algoritmo di elaborazione basato sull’intelligenza artificiale e sui dati (utilizzati in *machine learning*) che popolano i database.

Quindi, come indicato nel paragrafo 9.3.2.2, è necessaria la certificazione da parte di un organismo notificato, ovvero in nessun caso il fabbricante può attestare autonomamente la conformità del prodotto.

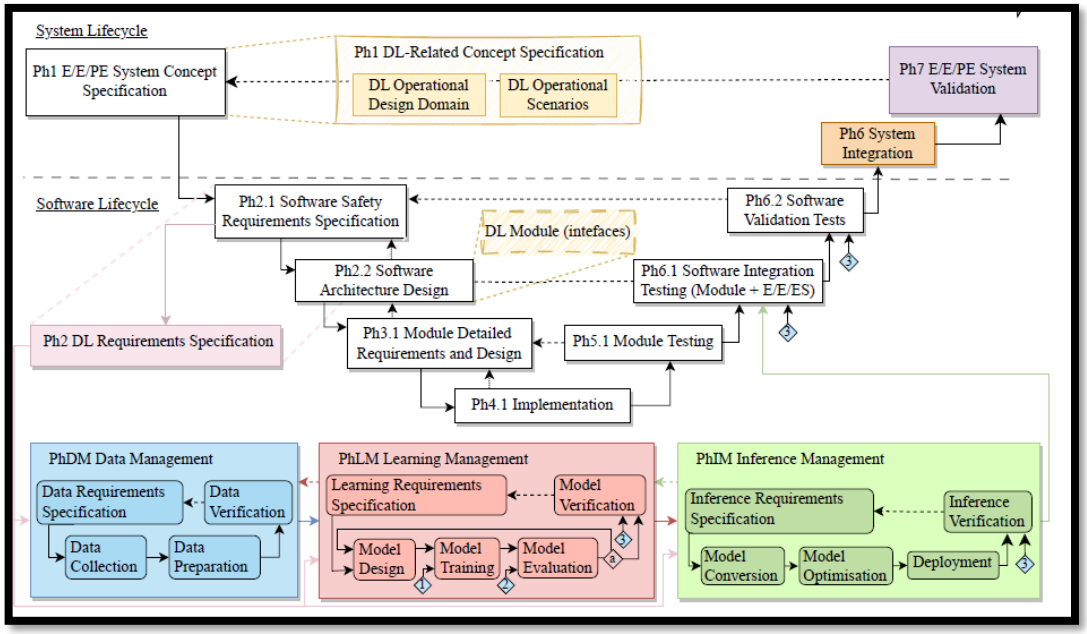


Figura 10 — Ciclo a V di verifica e validazione del software basato sull'intelligenza artificiale

11
Bibliografia

11.1. Documenti europei

- Comunicazione della Commissione 2022/C 247/01 “La guida blu all’attuazione della normativa UE sui prodotti 2022”.
- Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) [modificata dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, dalla direttiva 2009/127/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, dal regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 febbraio 2013, dalla direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, dal regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 e rettificata il 16 marzo 2007].
- Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione).
- Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC, Edition 2.3 (April 2024), European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs.
- Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio.
- Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2023 relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio.
- Rettifica del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio.

11.2. Documenti italiani

- Accredia, circolare tecnica DC N° 24/2026, “Disposizione per la valutazione della conformità delle attrezzature di lavoro, ai fini del rilascio e mantenimento di certificati UNI EN ISO 45001”, 22 giugno 2026.
- Decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 459 “Regolamento per l’attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/368, 93/44 e 93/68 concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine”.
- Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”.

- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e s.m.i.
- Decreto-legge 31 ottobre 2025, n. 159 “Misure urgenti per la tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di protezione civile”.
- INAIL, circolare n. 12, “Servizi telematici di certificazione e verifica: CIVA”, 13 maggio 2019.
- INAIL, 11° rapporto sull’attività di sorveglianza del mercato ai sensi del d.lgs. 17/2010 per i prodotti rientranti nel campo di applicazione della Direttiva Macchine, 2024.
- Legge del 29/12/2025 n. 198 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 ottobre 2025, n. 159, recante misure urgenti per la tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di protezione civile”.
- Linee indirizzo per l’attività di vigilanza sulle attrezzature, indicazioni procedurali per gli operatori dei servizi di prevenzione delle ASL/ARPA a cura del coordinamento tecnico delle regioni e delle province autonome, coordinamento tecnico interregionale della prevenzione nei luoghi di lavoro, gruppo tematico macchine e impianti, dicembre 2020.
- Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale – Coordinamento ispezione del lavoro – Div. VII direzione generale del personale, lettera circolare prot. 1067, “DPR 24 luglio 1996, n. 459 – Direttiva macchine – Controlli di mercato – Primi chiarimenti operativi”, 30 settembre 1999.

11.3. Norme, rapporti tecnici e specifiche tecniche

- ANSI/ASSP Z244.1 (November 2024): The Control of Hazardous Energy. Lockout, Tagout and Alternative Methods.
- CEI EN 60204-1 (dicembre 2018): Sicurezza del macchinario. Equipaggiamento elettrico delle macchine. Parte 1: Regole generali.
- CEI EN IEC 62061 (gennaio 2022): Sicurezza del macchinario. Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo relativi alla sicurezza.
- UNI CEN ISO/TR 22100-4 (marzo 2021): Sicurezza del macchinario. Relazione con la ISO 12100. Parte 4: Guida ai fabbricanti di macchinari per la considerazione degli aspetti relativi alla sicurezza IT (sicurezza informatica).
- UNI EN 13306 (febbraio 2018): Manutenzione. Terminologia di manutenzione.
- UNI EN 17975 (luglio 2025): Manutenzione. Processo di gestione dei rischi legati alle energie e ai fluidi durante le operazioni di manutenzione. Linee guida.
- UNI EN 981 (marzo 2009): Sicurezza del macchinario. Sistemi di segnali di pericolo e di informazione uditivi e visivi.
- UNI EN ISO 10218-2 (aprile 2025): Robot e attrezzature per robot. Requisiti di sicurezza per robot industriali. Parte 2: Sistemi ed integrazione di robot.
- UNI EN ISO 12100 (novembre 2010): Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione del rischio e riduzione del rischio.

- UNI EN ISO 13849-1 (agosto 2023): Sicurezza del macchinario. Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza. Parte 1: Principi generali per la progettazione.
- UNI EN ISO 13849-2 (marzo 2013): Sicurezza del macchinario. Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza. Parte 2: Validazione.
- UNI EN ISO 14118 (dicembre 2018): Sicurezza del macchinario. Prevenzione dell'avviamento inatteso.
- UNI EN ISO 20607 (ottobre 2019): Sicurezza del macchinario. Manuale di istruzioni. Principi generali di redazione.
- UNI EN ISO 45001:2023+A1 (ottobre 2024): Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro. Requisiti e guida per l'uso.
- UNI EN ISO 7010 (febbraio 2025): Segni grafici. Colori e segnali di sicurezza. Segnali di sicurezza registrati.
- UNI EN ISO 7731 (marzo 2009): Ergonomia. Segnali di pericolo per luoghi pubblici e aree di lavoro. Segnali acustici di pericolo.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 (settembre 2015): Valutazione della conformità. Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione. Parte 1: Requisiti.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (aprile 2026): Valutazione della conformità. Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione di persone.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (dicembre 2012): Valutazione della conformità. Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

12
FAQ operative per i datori di lavoro

A cura di:
Irene Tomasoni e Claudio Melillo
ATS Bergamo
Via Francesco Gallicciolli 4 – Bergamo
Tel. 035385111

12.1. Regolamento (UE) 2023/1230 e D.Lgs. 81/2008: obblighi, responsabilità e buone prassi

Perché un datore di lavoro deve conoscere il regolamento (UE) 2023/1230 se i suoi obblighi sono disciplinati dal D.Lgs. 81/2008?

Sebbene il regolamento (UE) 2023/1230 sia rivolto principalmente ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di macchine, esso incide direttamente sulle attività del datore di lavoro che acquista, installa e utilizza tali attrezzature.

Conoscere i requisiti del regolamento consente al datore di lavoro di:

- verificare la conformità delle macchine prima dell'acquisto;
- richiedere la documentazione tecnica obbligatoria;
- eseguire una verifica sulla presenza di eventuali "vizi palesi" di non conformità;
- gestire l'intero ciclo di vita della macchina nel rispetto del D.Lgs. 81/2008.

Il datore di lavoro rimane sempre responsabile della sicurezza nell'utilizzo della macchina all'interno della propria organizzazione.

L'acquisto di una macchina marcata CE è sufficiente per adempiere agli obblighi di legge?

No. La marcatura CE costituisce il presupposto per l'immissione sul mercato della macchina, ma non esaurisce gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008.

Prima della messa in servizio il datore di lavoro dovrebbe verificare almeno:

- presenza della marcatura CE;
- presenza della dichiarazione di conformità UE;
- presenza e completezza delle istruzioni per l'uso e delle avvertenze sulla macchina;
- presenza delle misure di sicurezza (ad esempio, ripari fissi) e corretto funzionamento dei dispositivi di protezione;
- assenza di "vizi palesi" di non conformità sulla macchina;
- compatibilità della macchina con l'ambiente di lavoro;
- necessità di opere accessorie (aspirazioni, impianti elettrici, fondazioni ecc.);
- rischi derivanti dall'integrazione con altre macchine o impianti, incluse le connessioni informatiche dalle quali potrebbero generarsi situazioni di pericolo nell'utilizzo della macchina.

Quali sono le responsabilità del datore di lavoro dopo l'acquisto della macchina?

L'acquisto rappresenta solo ' la fase iniziale della gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro, in quanto il datore di lavoro deve garantire che la macchina venga:

- installata correttamente;
- utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante;

- mantenuta efficiente;
- sottoposta ai controlli e agli interventi manutentivi previsti dal fabbricante e indicati nelle istruzioni per l'uso;
- affidata esclusivamente a personale formato e addestrato;
- inserita nella valutazione dei rischi aziendale;
- aggiornata in ragione della evoluzione della tecnica della prevenzione e della sicurezza (stato dell'arte).

Tali obblighi derivano principalmente dagli articoli 18, 70, 71 e 73 del D.Lgs. 81/2008.

In che modo il regolamento (UE) 2023/1230 influisce sulla valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs. 81/2008?

Il fabbricante effettua una valutazione dei rischi finalizzata alla progettazione e costruzione della macchina, il datore di lavoro deve invece valutare i rischi derivanti dall'effettivo utilizzo della macchina nel proprio contesto produttivo, considerando almeno i seguenti elementi:

- modalità operative, collegamenti e connessioni con altre macchine;
- operatori impiegati;
- turnazioni;
- manutenzioni;
- interferenze con altre attività, macchine e/o impianti;
- spazi di lavoro;
- situazioni di emergenza;
- movimentazione dei materiali.

Si precisa che la valutazione dei rischi aziendale non può essere sostituita dalla documentazione del fabbricante.

Quali documenti è opportuno acquisire prima dell'accettazione della macchina?

È necessario verificare la presenza di:

- dichiarazione di conformità UE;
- istruzioni per l'uso;
- schemi elettrici, pneumatici e idraulici, ove previsti.

La mancanza della documentazione rappresenta un elemento da risolvere prima della messa in servizio della macchina.

Quando è necessario aggiornare il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)?

L'introduzione di una nuova macchina nell'ambiente di lavoro richiede sempre l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi in quanto una nuova macchina può introdurre nuovi rischi, nuove modalità operative, nuovi layout e percorsi aziendali.

L’aggiornamento deve essere effettuato prima dell’utilizzo ordinario della macchina o in caso di modifica sostanziale.

Quali verifiche devono essere effettuate prima della messa in servizio della macchina?

Prima dell’avvio produttivo, all’atto della messa in servizio, o dopo una modifica sostanziale, è opportuno predisporre una procedura di accettazione che comprenda almeno:

- verifica documentale;
- controllo dell’installazione;
- collaudo funzionale;
- verifica dei dispositivi di sicurezza, attivi (ad esempio, interblocchi dei ripari mobili o comandi di arresto di emergenza) e passivi (ad esempio, ripari fissi);
- verifica dell’integrazione con altri impianti;
- formazione degli operatori;
- autorizzazione formale alla messa in servizio.

Una check-list di accettazione costituisce una buona pratica organizzativa.

Cosa cambia se la macchina viene modificata dopo l’acquisto?

Ogni modifica deve essere valutata attentamente i quanto potrebbe configurarsi una modifica sostanziale, con conseguente necessità di una nuova valutazione di conformità secondo il regolamento (UE) 2023/1230.

Dal punto di vista degli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 il datore di lavoro dovrà inoltre:

- rivalutare i rischi;
- aggiornare le procedure operative;
- verificare la formazione degli operatori;
- aggiornare il piano di manutenzione.

Quali obblighi rimangono in capo al datore di lavoro anche se la macchina è perfettamente conforme?

La conformità della macchina non trasferisce al fabbricante gli obblighi relativi all’utilizzo, la responsabilità della sicurezza durante l’impiego della macchina rimane in capo all’organizzazione utilizzatrice.

Il datore di lavoro deve pertanto garantire:

- organizzazione del lavoro sicura;
- formazione e addestramento;
- vigilanza sull’uso corretto;
- manutenzione, prevista nelle istruzioni per l’uso;
- controlli periodici, previsti nelle istruzioni per l’uso;

- gestione dei guasti;
- verifica dell’utilizzo dei DPI.

13
Schede operative

A cura di:
Irene Tomasoni e Claudio Melillo
ATS Bergamo
Via Francesco Gallicciolli 4 – Bergamo
Tel. 035385111

Scheda operativa 1 **Check list pre-acquisto di una macchina** **Verifica preliminare ai fini della conformità al regolamento (UE) 2023/1230 e al D.Lgs. 81/2008**				
Dati identificativi macchina				
Fabbricante:				
Fornitore:				
Macchina:				
Modello:				
Verifica documentale				
Presenza della marcatura CE	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dichiarazione di conformità UE disponibile	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Istruzioni per l'uso in lingua italiana	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Verifica tecnica				
Ripari fissi e mobili previsti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dispositivi di arresto di emergenza presenti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Dispositivi di sicurezza presenti (ad esempio interblocchi dei ripari, barriere fotoelettriche, laser scanner, comandi ad azione mantenuta, ecc.)	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Avvertenze, obblighi e divieti previsti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Disponibilità dei ricambi essenziali	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con gli impianti aziendali	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Necessità di impianti ausiliari (aspirazione, aria compressa, ecc.) valutata	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con gli spazi disponibili	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Compatibilità con il ciclo produttivo	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note

Valutate le interferenze con macchine esistenti	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutati i percorsi di operatori e mezzi	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutati gli spazi per manutenzione e pulizia	☐ Sì	☐ No	☐ n.a.	Note
Valutazione organizzativa				
Necessità di aggiornamento del DVR individuata	☐ Sì	☐ No	Note	
Necessità di formazione degli operatori valutata	☐ Sì	☐ No	Note	
Necessità di addestramento pratico valutata	☐ Sì	☐ No	Note	
Procedure operative da predisporre identificate	☐ Sì	☐ No	Note	
Piano di manutenzione definito	☐ Sì	☐ No	Note	
Esito della verifica				
☐ Idonea all'acquisto				
☐ Idonea con prescrizioni				
☐ Non idonea all'acquisto				
Firma del/i valutatore/i				
Datore di lavoro RSPP Responsabile manutenzione Responsabile produzione Responsabile ufficio acquisiti				
Data:				

Scheda operativa 2 **Check list di accettazione della macchina** **Verifiche da svolgere prima della messa in servizio**			
Documentazione necessaria			
☐ Dichiarazione di conformità UE ☐ Istruzioni per l'uso ☐ Schema elettrico/pneumatico/idraulico			
Verifiche tecniche preliminari di funzionamento			
Comandi di arresto di emergenza funzionanti	☐ Sì	☐ No	Note
Ripari installati	☐ Sì	☐ No	Note
Dispositivi di sicurezza funzionanti (ad esempio interblocchi dei ripari, barriere fotoelettriche, laser scanner, comandi ad azione mantenuta, ecc.)	☐ Sì	☐ No	Note
Segnaletica presente	☐ Sì	☐ No	Note
Illuminazione adeguata	☐ Sì	☐ No	Note
Verifiche di natura organizzativa			
DVR aggiornato	☐ Sì	☐ No	Note
Procedure operative	☐ Sì	☐ No	Note
Formazione completata	☐ Sì	☐ No	Note
Addestramento effettuato	☐ Sì	☐ No	Note
DPI disponibili	☐ Sì	☐ No	Note
Sito della verifica			
☐ Macchina autorizzata alla messa in servizio ☐ Macchina non autorizzata alla messa in servizio			
Firma del valutatore:			
Data:			