



## **Sicurezza prodotti e sicurezza sul lavoro**

I pilastri fondamentali della sicurezza

**Sassi dott. Ing. Fulvio**

*Consulente Aziendale e consulente ICIM Group*

# direttiva macchine europea 2006/42/EC

Le aziende di produzione devono prevenire gli incidenti sul lavoro tutelandosi dai rischi legati alla sicurezza. Rispettare le norme di sicurezza richieste può tuttavia rivelarsi una vera sfida.

**Proteggere persone, macchinari, animali, ambiente e i propri beni è la priorità principale.**

La direttiva macchine europea 2006/42/EC contribuisce ad assicurare un livello di sicurezza comune per nuovi macchinari distribuiti ed operanti in tutti i Paesi membri Europei.

Si occupa dei requisiti di sicurezza e salute dei lavoratori nell'aspetto relativo alla progettazione delle macchine.

Il **marchio CE** significa che il macchinario di un produttore ha raggiunto un livello di sicurezza sufficiente.

# direttiva macchine europea 2006/42/EC

La Direttiva Macchine, nota formalmente come Direttiva 2006/42/CE, è strutturata come segue:

**Capo I - Campo di applicazione e definizioni:** Definisce l'ambito di applicazione della direttiva, elencando i tipi di macchine e prodotti inclusi ed esclusi, e fornisce definizioni cruciali per l'interpretazione della normativa.

**Capo II - Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute:** Stabilisce i requisiti di base che le macchine devono soddisfare per essere considerate sicure. Questi requisiti coprono vari aspetti, come la progettazione, la fabbricazione, l'installazione, la manutenzione e l'uso delle macchine.

**Capo III - Procedure di valutazione della conformità:** Descrive le procedure che i produttori devono seguire per dimostrare che le loro macchine soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza. Questo include l'uso di norme armonizzate e la redazione di una dichiarazione di conformità.

**Capo IV - Sorveglianza del mercato:** Disciplina le attività degli Stati membri per garantire che le macchine immesse sul mercato rispettino la direttiva. Include anche le procedure per la gestione dei prodotti non conformi e il ritiro dal mercato.

**Capo V - Disposizioni finali:** Contiene le disposizioni transitorie, la data di entrata in vigore della direttiva e le misure per l'attuazione della stessa a livello nazionale.

# direttiva macchine europea 2006/42/EC

In aggiunta ai capi principali, la direttiva include diversi allegati tecnici che forniscono ulteriori dettagli:

**Allegato I - Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute:** Specifica i requisiti generali e particolari che le macchine devono rispettare. Include considerazioni su progettazione e costruzione, protezioni contro i rischi meccanici, elettrici, e termici, e misure per garantire l'igiene e la sicurezza durante l'uso.

**Allegato II - Dichiarazioni del fabbricante:** Modelli di dichiarazione di conformità CE. Modelli di dichiarazione di incorporazione per quasi-macchine.

**Allegato III - Marcatura CE:** Descrive le caratteristiche del marchio CE e le modalità di apposizione sulla macchina.

**Allegato IV - Categorie di macchine soggette a procedure particolari di valutazione della conformità:** Elenca le macchine che richiedono un controllo specifico, come presse, seghe circolari, macchine per il sollevamento e altro.

# direttiva macchine europea 2006/42/EC

**Allegato V - Quasi-macchine:** Definisce i requisiti e le procedure per quasi-macchine, ovvero macchine incomplete che devono essere integrate in un sistema.

**Allegato VI - Documentazione tecnica per quasi-macchine:** Specifica la documentazione che i produttori di quasi-macchine devono fornire, inclusi disegni, schemi, e analisi di rischio.

**Allegato VII - Documentazione tecnica per macchine:** Dettaglia la documentazione che deve accompagnare le macchine complete, comprendente manuali di istruzione, descrizioni tecniche, e valutazioni dei rischi.

**Allegato VIII - Valutazione di conformità con controllo interno della fabbricazione:** Descrive il processo di controllo interno che i produttori possono utilizzare per dimostrare la conformità delle loro macchine senza l'intervento di un organismo notificato, applicabile solo a determinate categorie di macchine.

**Allegato IX - Esame CE del tipo:** Dettaglia la procedura per l'esame CE del tipo, che coinvolge un organismo notificato per la verifica della conformità di una macchina.

# direttiva macchine europea 2006/42/EC

**Allegato X - Garanzia qualità totale:** Descrive il sistema di garanzia della qualità totale che i produttori possono implementare per garantire la conformità delle loro macchine, sotto la supervisione di un organismo notificato.

- **Questi allegati tecnici sono essenziali per garantire che le macchine immesse sul mercato europeo siano sicure e conformi agli standard previsti dalla direttiva.**

Un ulteriore aiuto per i produttori e gli operatori di macchine è rappresentato dalle **norme armonizzate** degli istituti di normalizzazione europei (CEN o CENELEC) poiché rafforzano, tramite la cosiddetta “**presunzione di conformità**”, la conformità giuridica alla direttiva macchine.

La cosiddetta presunzione di conformità vale tuttavia esclusivamente per quelle esigenze legali effettivamente coperte da quest'ultima.

- **Quali sono le norme armonizzate? E come si suddividono?**



# direttiva macchine europea 2006/42/EC



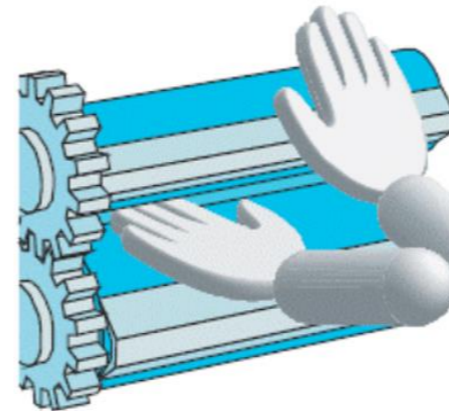
# direttiva macchine europea 2006/42/EC

- Il fondamento per la sicurezza delle macchine è il processo di gestione dei rischi
- Il produttore di macchine inizia con un'analisi dei rischi, riduce quelli identificati e controlla poi se è garantito o meno un adeguato livello di sicurezza.
- Se la sicurezza non è sufficiente, devono essere adottate ulteriori misure per la riduzione dei rischi, controllandone l'efficacia.
- Definizioni di base della norma ISO 12100, che descrive ed analizza il processo di gestione dei rischi:

**Pericoli:**  
Potenziali  
sorgenti di  
danno



**Situazioni pericolose:**  
Circostanze in cui una persona è esposta almeno ad un pericolo. Questa situazione può determinare un danno immediato o dopo un periodo di tempo.

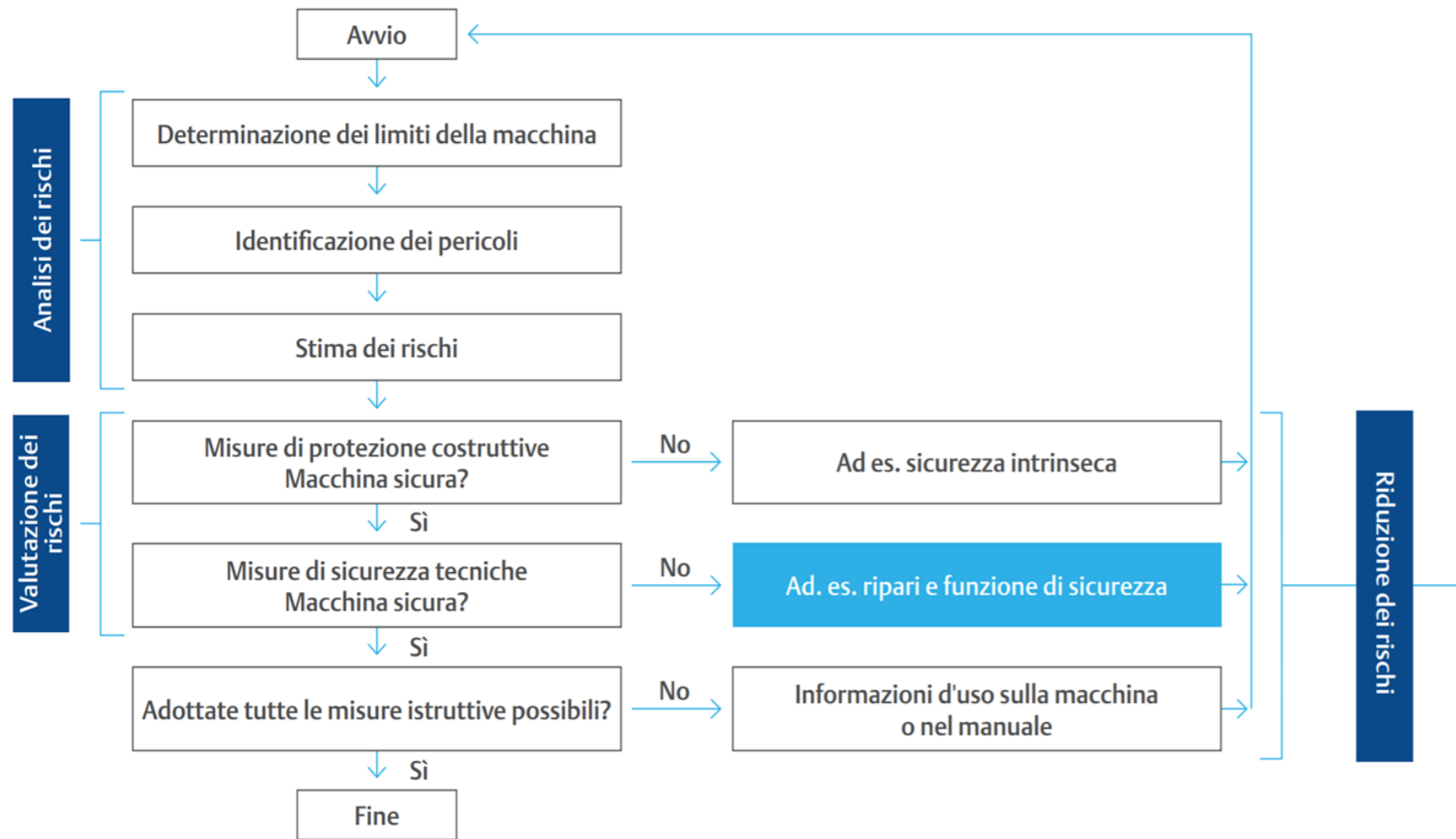


addentatura, avvolgimento,  
trascinamento, imprigionamento

**Rischio:**  
Deriva da un pericolo ed è dato dalla combinazione della probabilità di accadimento di un danno e della sua gravità.



# direttiva macchine europea 2006/42/EC



Le prescrizioni normative sulla costruzione e l'uso di macchine dettano, quasi in tutto il mondo, l'obbligo di una valutazione dei rischi per scoprire i potenziali pericoli, per ridurli e per applicare i requisiti di sicurezza vigenti a tutela della salute. Il processo ha lo scopo di determinare il tipo e la qualità delle misure o dei dispositivi di protezione.

La valutazione deve essere eseguita dal produttore della macchina; i suoi risultati restano presso il produttore = **FASCICOLO TECNICO**

# direttiva macchine europea 2006/42/EC

La Direttiva Macchine 2006/42/CE è entrata in vigore in l'Italia con il **Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 17** che ha sostituito la Direttiva 98/37/CE, che diversamente si riferiva a tutti i tipi di macchinario e che, a sua volta, ha sostituito la prima emissione della direttiva (Direttiva 89/392/CEE).

➤ **Cosa ci aspetta a breve?**

## 2023 – Regolamento macchine

- Proposta del 21 aprile 2021

# Nuovo Regolamento Macchine

## GENESI DEL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

- 2021 – Proposta del 21 aprile 2021
- 2022 – Il 31 marzo 2022 è stato pubblicato il testo di compromesso della presidenza che ha apportato alcune modifiche al testo originale della proposta di regolamento macchine del 21 aprile 2021
- 2022 – Il 5 maggio 2022 è stato pubblicato il rapporto del Parlamento Europeo contenente gli emendamenti votati dal parlamento il 3 maggio 2022.
- 2022 – Il 23 maggio 2022 è stato pubblicato il flash della presidenza che ha modificato le procedure per la valutazione delle conformità delle macchine in allegato I e la data di applicazione del regolamento.
- 2022 - Il 21 giugno 2022 è stato pubblicato un ulteriore testo di compromesso della presidenza.
- 2023 - Il 25 gennaio 2023 la Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori del Parlamento Europeo (IMCO) e il Comitato dei rappresentanti permanenti del Consiglio Europeo (COREPER) hanno ufficialmente approvato il testo provvisorio del Regolamento Macchine.

# Nuovo Regolamento Macchine

## GENESI DEL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

- 2023 - **Il 18 aprile 2023** il Parlamento europeo ha adottato il testo definitivo del nuovo Regolamento Macchine.

**Parlamento europeo**

2019-2024



---

### TESTI APPROVATI

---

**P9\_TA(2023)0097**

**Macchine**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 18 aprile 2023 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti macchina (COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

**20 GENNAIO 2027:** data prevista di applicazione in ITALIA, 42 mesi dopo la sua entrata in vigore

# Nuovo Regolamento Macchine

Dopo 16 anni, la Direttiva 2006/42/CE è in procinto di essere sostituita da un Regolamento Macchine che tiene conto dei cambiamenti avvenuti nelle aziende produttive, con particolare riguardo a quelli che interessano **la cybersecurity OT (Operational Technology)**. Non a caso esiste uno standard internazionale come **l'IEC 62443** che, pur avendo carattere volontario, punta a mettere in sicurezza gli impianti industriali, con particolare riguardo a quelli che operano secondo il paradigma di **Industry 4.0**.

## ➤ Le principali novità del Regolamento Macchine

- ❑ Distinzione tra **macchine**, **prodotti correlati** (attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, catene, funi e cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica) e **quasi-macchine** che sono tutti prodotti soggetti al regolamento;
- ❑ Viene stabilita la definizione di “**modifiche sostanziali**” (finora non prese in considerazione dalla direttiva macchine);

# Nuovo Regolamento Macchine

- ❑ Quando la modifica sostanziale ha un impatto sulla sicurezza di una parte di un insieme, **chi realizza la modifica** viene considerato fabbricante e deve procedere ad una nuova marcatura CE dell'insieme;
- ❑ Viene modificata la definizione di “**componente di sicurezza**”, che può essere fisico, digitale (**software**) o di natura mista. Il software che svolge funzioni di sicurezza immesso sul mercato separatamente **dovrà essere marcato CE**, accompagnato da una dichiarazione di conformità UE e dalle istruzioni;
- ❑ La **dichiarazione CE di conformità** viene sostituita da una dichiarazione di **conformità UE**;
- ❑ Vengono precisati gli **obblighi per gli importatori e i distributori** di macchine o prodotti correlati;
- ❑ La **sicurezza informatica** è stata compresa nel nuovo Regolamento. Il quale prescrive che: i circuiti di comando, che svolgono funzioni di sicurezza, siano progettati in modo da evitare che attacchi malevoli possano causare comportamenti pericolosi delle macchine (cyber security);

# INFORMATIVA SULLA: GENERAL PRODUCT SAFETY REGULATION – UE 2023/988

E' stato pubblicato in GUCE il 23 maggio 2023 ed è già entrato in vigore, ma si applicherà a far data dal 13 dicembre 2024, data in cui dovrà considerarsi abrogata la precedente direttiva 2001/95/CE. Gli Stati membri **dispongono quindi di un periodo di 18 mesi** per applicare le nuove norme sulla sicurezza generale dei prodotti.

## ➤ **Scopo del nuovo Regolamento**

- è rafforzare le norme di sicurezza per i prodotti venduti sia **offline che online**, nonché la vigilanza sui prodotti non sicuri e di conseguenza i diritti dei consumatori. Il Regolamento modernizza le norme applicabili a tutti gli operatori economici (fabbricanti, importatori e distributori), alle imprese online e ai mercati online.

Pertanto, forse la novità di maggior importanza **riguarda proprio la regolamentazione del mercato online**, che ovviamente non era presente nella Dir. 2001/95, essendo all'epoca lo sviluppo dell'e-commerce ancora praticamente inesistente.

# INFORMATIVA SULLA: GENERAL PRODUCT SAFETY REGULATION – UE 2023/988

- Altra impellente necessità alla base della nuova disciplina è stata l'esigenza di allineare le regole sulla sicurezza generale dei prodotti (come devono essere realizzati e commercializzati) **con le (numerose) discipline intervenute sul mercato:** dalla Decisione 768/2008/CE del New legislative Framework (madre di tutti i nuovi regolamenti da prodotto) alla Dir. 2019/771 sulla conformità delle merci e i rimedi in caso di difetti di conformità, al Reg. UE 2019/881 che introduce un quadro dell'UE per la certificazione sulla cybersicurezza per prodotti, servizi e processi delle TIC, al Reg. UE 2019/1020 sulla vigilanza del mercato.



# INFORMATIVA SULLA: GENERAL PRODUCT SAFETY REGULATION – UE 2023/988

## ➤ Campo di applicazione

- La novità più attesa e forse di maggior importanza attiene alla regolamentazione del mercato, specificata nell'art. 4 del regolamento, dove il legislatore ha voluto **equiparare la vendita online con quella offline**: infatti, per soggiacere alla disciplina del regolamento, è sufficiente che un prodotto sia presentato on line per la vendita e che tale vendita sia destinata ai consumatori dell'Unione.
- Il regolamento perde però l'occasione di definire quando una offerta on line deve considerarsi “destinata ai consumatori dell'Unione”. In tal senso, è verosimile che verranno prese in considerazione le indicazioni della **Guida Blu sull'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022** (documento interpretativo non vincolante emanato dalla Commissione Europea). In tale documento si afferma che **per determinare se un sito web si rivolga agli utilizzatori finali dell'Unione** occorre effettuare una valutazione caso per caso valutando altresì:
  - l'area geografica dove è possibile effettuare la consegna;
  - le lingue disponibili utilizzate per l'offerta e gli ordini;
  - le opzioni di pagamento.

# INFORMATIVA SULLA: GENERAL PRODUCT SAFETY REGULATION – UE 2023/988

## ➤ L'ampliamento del concetto di “prodotto sicuro”

- Mentre la Dir. 2001/95 stabiliva che la sicurezza del prodotto (quindi la sua commerciabilità) doveva tenere in considerazione le caratteristiche del prodotto, il suo imballaggio, il suo effetto su altri prodotti, la sua presentazione, la sua etichettatura e le categorie di consumatori, ora invece il legislatore del Regolamento introduce una norma ad hoc allargando molto i criteri di valutazione.
- L'art. 6 richiede infatti che vengano presi in considerazione anche ben 10 caratteristiche, come: **le caratteristiche del prodotto** (*tra cui la sua progettazione, le sue caratteristiche tecniche, la sua composizione, il suo imballaggio, le sue istruzioni per l'assemblaggio e, se del caso, per l'installazione, per l'uso e per la manutenzione*), **l'effetto del prodotto su altri prodotti, l'effetto che altri prodotti potrebbero avere sul prodotto, la presentazione del prodotto, le categorie di consumatori che utilizzano il prodotto, l'aspetto del prodotto, le adeguate caratteristiche di cibernsicurezza, le funzionalità evolutive**

# INFORMATIVA SULLA: GENERAL PRODUCT SAFETY REGULATION – UE 2023/988

## ➤ **Le discipline specifiche per gli operatori economici**

In linea con il New Legislative Framework del 2008 (e quindi con tutte i nuovi regolamenti di prodotti “verticali”), il reg. 2023/988 introduce discipline specifiche per tutti gli operatori economici definendo anche nel dettaglio compiti e responsabilità: nello specifico vengono definiti gli **obblighi del fabbricante** (art. 9) **del rappresentante autorizzato** (art. 10), **dell’importatore** (art. 11) **dei distributori** (art. 12).

Ogni operatore economico ha poi – a seconda del ruolo – **obblighi inerenti alla verifica della sicurezza dei prodotti**, alla loro conservazione e immagazzinamento, alla cooperazione e comunicazione con gli altri operatori economici e con le autorità di vigilanza e ai rimedi da attuare in caso di prodotto pericoloso.

# INFORMATIVA SULLA: GENERAL PRODUCT SAFETY REGULATION – UE 2023/988

## ➤ **Obblighi a carico delle “piattaforme online di vendita”**

Le cosiddette “piattaforme online di vendita” (tipo Amazon, ecc..) diventano soggetti attivi sul mercato digitale. Sono espressamente definite all’art. 3 punto 14 come:

*«fornitore di un mercato online»: un fornitore di un servizio di intermediazione che utilizza un’interfaccia online che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali per la vendita di prodotti;*

Trovano poi una disciplina specifica – molto ampia ed articolata – all’art. 22 che prevede alcuni obblighi anche complessi in capo alle stesse, ma che tendenzialmente servono a curare la sicurezza dei prodotti e garantire il consumatore.

Si passa da un **mero ruolo commerciale di vendita** ad un **ruolo di soggetto attivo nel controllo del compliance del prodotto**.

## PER CONCLUDERE

Sfide come la globalizzazione della catena di approvvigionamento e l'evoluzione delle tecnologie hanno aggiunto complessità alla gestione della sicurezza sia del prodotto che sul lavoro.

Pertanto, è necessario adottare un approccio globale che coinvolga la collaborazione tra tutte le parti interessate all'interno delle filiere industriali e quindi con i governi, le organizzazioni internazionali ed lavoratori stessi.

PER CONCLUDERE

## Grazie dell'attenzione

Per eventuali approfondimenti, contattare:

**Ing. Fulvio Sassi**

Mob.: +39 335 6287536

[postmaster@fulviosassi-ingegnere.eu](mailto:postmaster@fulviosassi-ingegnere.eu)

[fulvio.sassi@icimconsulting.it](mailto:fulvio.sassi@icimconsulting.it)

