



1

>> Indice	
1. Le figure coinvolte	
1.1 Il fabbricante	
1.2 Il rappresentante autorizzato, stabilito nella Comunità	
1.3 L'importatore	
1.4 Il distributore	
2. La Direttiva Macchine e la sua trasformazione in Regolamento	
3. Come importare in modo sicuro prodotti fabbricati in paesi extra UE	
3.1 Importazione macchinari extra UE: a cosa fare attenzione	
3.2 Come importare una macchina non UE, priva di marchio CE	
3.3 Documenti utili per la marcatura CE su macchine extra UE	
3.4 Valutazione di vizi palesi	
3.5 Metodi per valutare fornitori cinesi abituati a vendere nell'UE	
4. Assenza esonero responsabilità anche in presenza di Marcatura CE	
5. Modifiche alle macchine	
6. Esempi di documentazione errata	
7. Domande dei partecipanti	
<u>10VOLTESICUREZZA</u>	
	UNISEF
	2

2

1. LE FIGURE COINVOLTE

1.1 Il fabbricante

- È la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato nella Comunità per suo conto.
- Deve garantire che i prodotti da immettere sul mercato comunitario, siano progettati e fabbricati nel rispetto dei requisiti essenziali fissati nelle direttive di nuovo approccio applicabili, e che sia effettuata una valutazione della conformità.
- Deve inoltre sempre mantenere il controllo globale sul prodotto (progettazione e fabbricazione), e disporre delle competenze necessarie per assumersi la responsabilità del prodotto.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

3

3

1. LE FIGURE COINVOLTE

1.2 Il rappresentante autorizzato, stabilito nella Comunità

- Agisce per conto del fabbricante (designato espressamente) e deve essere stabilito nella Comunità.
- Viene contattato dalle autorità degli Stati membri al posto del fabbricante in merito alle incombenze delle direttive di nuovo approccio.
- È bene sottolineare come il fabbricante rimanga comunque responsabile delle azioni che il rappresentante svolge per suo conto.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

4

4

1. LE FIGURE COINVOLTE

1.3 L'importatore

- È il responsabile dell'immissione sul mercato della Comunità per i prodotti extra-UE.
- Quando non è possibile identificare la persona effettivamente incaricata della progettazione o della fabbricazione del prodotto, la responsabilità viene scaricata sulla persona che ha immesso il prodotto sul mercato comunitario (ad esempio la persona fisica o giuridica che importa un prodotto nuovo o usato da un paese terzo) - egli deve pertanto garantire che il prodotto sia conforme alle direttive applicabili e che venga effettuata la valutazione di conformità del prodotto adeguata.
- Deve poter fornire all'autorità di controllo una copia della dichiarazione CE di conformità e rendere disponibile la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico).
- Deve ricevere dal fabbricante la garanzia scritta che i documenti saranno messi a disposizione su richiesta dell'autorità di controllo.
- Se l'importatore assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti già pronti per l'uso al fine di immetterli nel mercato nella Comunità con il proprio nome o se modifica o cambia radicalmente la destinazione d'uso dei prodotti, ai sensi del nuovo approccio assume il ruolo del fabbricante.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

5

5

1. LE FIGURE COINVOLTE

1.4 Il distributore

- È la persona fisica o giuridica della catena di fornitura che procede alle azioni commerciali successive all'immissione nel mercato del prodotto all'interno della Comunità.
- Non ci sono disposizioni specifiche nelle direttive "Nuovo approccio". Il distributore deve agire con attenzione per evitare di immettere sul mercato comunitario prodotti palesemente non conformi.
- Deve inoltre essere in grado di dimostrare tale situazione alle autorità nazionali di controllo e a tal proposito dovrà conoscere:
 - a quali prodotti va apposta la marcatura CE
 - quali informazioni devono corredare il prodotto
 - gli obblighi in materia di lingua per le istruzioni d'uso
 - gli elementi che indicano chiaramente la mancata conformità di un prodotto.
- Le direttive di nuovo approccio non prevedono che il distributore assuma le responsabilità del fabbricante: non è pertanto possibile chiedergli di fornire una copia della dichiarazione CE di conformità o della documentazione tecnica disponibile, a meno che non sia al contempo anche il rappresentante autorizzato nella Comunità o l'importatore (cioè la persona responsabile dell'immissione nel mercato).
- Il distributore è tuttavia tenuto a dimostrare all'autorità nazionale di controllo di aver agito con la debita attenzione e di essersi accertato che il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nella Comunità o ancora la persona che gli ha fornito il prodotto abbia adottato le misure necessarie stabilite dalle direttive applicabili.
- Il distributore deve inoltre poter individuare il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato nella Comunità, l'importatore o la persona che gli ha fornito il prodotto al fine di coadiuvare l'autorità nazionale di controllo nei suoi tentativi di ottenere la dichiarazione CE di conformità e le parti necessarie della documentazione tecnica.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

6

6

➤➤ 2. LA DIRETTIVA MACCHINE E LA SUA TRASFORMAZIONE IN REGOLAMENTO

- La [Direttiva Macchine 2006/42/CE](#) è il fondamento giuridico per ogni azienda che progetta, costruisce o vende macchine.
- Anche le macchine che vengono importate dai mercati Extra UE devono soddisfare i [RESS](#) (Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute).
- L'attuale Direttiva Macchine 2006/42/CE è stata pubblicata nel 2006 recepita ed applicata in modo definitivo dal 29 dicembre 2009.
- In Italia è stata recepita con il D.lgs 17 gennaio 2010.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

7

7

➤➤ 2. LA DIRETTIVA MACCHINE E LA SUA TRASFORMAZIONE IN REGOLAMENTO

2.1 La trasformazione in Regolamento

- Periodicamente la Commissione UE valuta i suoi contenuti al fine di garantirne l'adeguamento a nuovi requisiti e sviluppi tecnologici.
- Dalla valutazione è emerso che la Direttiva Macchine, in linea generale, è [coerente, efficiente, efficace e rilevante e offre un valore aggiunto alla UE](#).
- Tuttavia, è indispensabile apportare semplificazioni e miglioramenti specifici.
- La revisione della Direttiva Macchine mira a garantire maggior chiarezza giuridica, semplificazione e adeguamento al progresso tecnico.
- Con riferimento alla Direttiva Macchine 2006/42/CE attualmente in vigore, nel parere ufficiale sono stati sollevati i seguenti punti:
 - Mancanza di coerenza con il quadro generale UE (nuova concezione/nuovo approccio) e [difficoltà di applicazione](#).
 - Mancanza di chiarezza giuridica in riferimento al campo di applicazione e alle definizioni.
 - Sfide del progresso tecnologico nel settore della digitalizzazione, ad esempio con [l'Intelligenza Artificiale](#) e [IIoT](#) (Industrial Internet of Things)
 - Sarà il [2024](#) l'anno nel quale la Direttiva verrebbe revisionata e trasformata in regolamento.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

8

8

3. COME IMPORTARE IN MODO SICURO PRODOTTI FABBRICATI IN PAESI EXTRA-UE

3.1 Importazione macchinari extra UE: a cosa fare attenzione

- Nel nostro mondo globalizzato e interconnesso, la possibilità di migliorare l'efficienza delle operazioni aziendali passa anche attraverso l'acquisto di nuove macchine e sistemi più all'avanguardia di quelli che possiamo trovare sul mercato locale.
- Queste macchine possono provenire dai paesi più diversi: Stati Uniti, Cina, Messico, Corea, Giappone, Australia, ognuno con differenti metodi di produzione, sistemi elettrici differenziati, legislazioni diverse a cui fare riferimento.
- Proprio la differenza tra le varie normative che regolano la progettazione e la produzione dei macchinari ha dato vita ad [accordi internazionali](#) che guidano gli standard di sicurezza e determinano la responsabilità derivante dall'uso della macchina.
- In Italia, la sicurezza di un macchinario è certificata attraverso la [Marcatura CE](#), riconosciuta a livello europeo come garanzia della conformità della macchina, nel suo complesso, agli standard di sicurezza stabiliti e verificabili.
- Quando un prodotto viene importato da paesi extra UE, il marchio CE non è però sempre presente. Questo determina un trasferimento di responsabilità, [dal fabbricante all'utilizzatore](#), riguardo la sicurezza nell'uso del macchinario nei confronti di chi lo utilizza.
- In altre parole, se una macchina non marcata CE viene comunque utilizzata da un dipendente, per ogni eventuale incidente [ne risponderà il datore di lavoro](#) e non il fabbricante.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

9

9

3. COME IMPORTARE IN MODO SICURO PRODOTTI FABBRICATI IN PAESI EXTRA-UE

3.1b Conviene allora importare macchinari dall'esterno dell'UE?

- **Sì**, a patto che si seguano delle semplici regole per la messa in sicurezza durante l'utilizzo:
 - Dopo aver stretto un accordo commerciale con il fabbricante della macchina, all'importatore-acquirente resta da controllare che il macchinario sia conforme agli [standard di sicurezza](#) riconosciuti nel suo paese per lavorare in tranquillità, senza mettere a rischio la salute dei suoi dipendenti.
 - Se appartiene all'Unione Europea, questi standard di sicurezza sono stabiliti da diversi protocolli, primo fra tutti la [Direttiva Macchine 2006/42/CE](#), a cui si fa riferimento per la valutazione dei rischi di una macchina.
 - La conformità a questi requisiti deve essere rispettata anche per macchinari non a marchio CE, importati da paesi extra UE, ma utilizzati in territorio UE. [Non si può mettere in funzione una macchina che non sia ritenuta sicura](#), a seguito di un'accurata valutazione dei rischi, anche se la stessa macchina risulta idonea nel suo luogo di produzione, dove si rispettano standard di sicurezza diversi.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

10

10

➤ 3. COME IMPORTARE IN MODO SICURO PRODOTTI FABBRICATI IN PAESI EXTRA-UE

3.2 Come importare una macchina non UE, priva di marchio CE

Per l'importatore e il fabbricante si aprono **quattro** possibilità:

- 1. Il fabbricante ha un mandatario in un paese facente parte dell'Unione Europea, il quale può apporre la sua marcatura CE dopo aver eseguito la [Dichiarazione di Conformità](#) e avere istituito il [fascicolo tecnico](#);
- 2. Il fabbricante può apporre il marchio CE, dopo aver fatto eseguire la [Dichiarazione di Conformità](#) e avere istituito il [fascicolo tecnico](#) affidandosi a un ente UE riconosciuto;
- 3. L'importatore si fa carico della responsabilità sulla sicurezza del macchinario, occupandosi di far eseguire la [valutazione dei rischi](#) attraverso dei test report sulla macchina;
- 4. L'importatore può accettare la macchina come prototipo, chiedendo al fabbricante di apporre la marcatura CE come se avesse costruito il prodotto su mandato e richiesta dell'importatore. Lo stesso importatore provvederà ai test report di [valutazione per la costituzione del fascicolo tecnico](#).

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

11

11

➤ 3. COME IMPORTARE IN MODO SICURO PRODOTTI FABBRICATI IN PAESI EXTRA-UE

3.3 Documenti utili per la marcatura CE su macchine extra UE

- Per l'importazione delle macchine non UE su territorio UE è necessario apporre la marcatura CE, prima o dopo l'entrata della macchina nel paese europeo di destinazione – e comunque obbligatoriamente prima del primo utilizzo.
- Per poter utilizzare da subito il macchinario il prodotto dovrebbe essere accompagnato da tre documenti:
 - [Marcatura CE](#);
 - [Dichiarazione di Conformità](#);
 - [Manuale d'Uso e di Manutenzione](#).
- In caso di mancanza di uno o più di questi documenti, la responsabilità sulla sicurezza del macchinario va a ricadere sul soggetto che la utilizza. Suo è il compito di verificare la presenza di questi documenti; se uno di questi manca, però, non è tutto perduto.
- Dal momento che, secondo la legislazione europea, un macchinario può essere usato se rispetta gli standard di sicurezza, l'importatore del macchinario privo di marchio CE può richiedere l'esecuzione della [perizia di conformità](#) sulla macchina extra UE.
- La perizia di conformità è una verifica che può passare attraverso la stessa marcatura CE (in questo modo si ottiene il marchio definitivamente, ma il processo è più lungo e oneroso), o attraverso la valutazione prevista [dall'allegato V del Dlgs.81](#).
- Il [Dlgs.81](#) è un decreto legge specifico per la sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. L'[allegato V](#) è dedicato specificatamente all'utilizzo di attrezzature non certificate CE e a cosa deve fare l'importatore quando la macchina non è dotata della dichiarazione di conformità europea.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

12

12

3. COME IMPORTARE IN MODO SICURO PRODOTTI FABBRICATI IN PAESI EXTRA-UE

3.4 Valutazione di vizi palesi

- I **vizi palesi** sono quei difetti propri del macchinario, difetti intesi come elementi mancanti per garantire la massima sicurezza del prodotto, come ad esempio l'assenza di un riparo per l'accesso a una zona pericolosa, o l'assenza di un circuito di comando che gestisce la sicurezza della macchina e provveda al suo spegnimento in caso di uso pericoloso.
- L'assenza del marchio CE fa sì che il **datore di lavoro diventi responsabile dei rischi** derivanti dall'uso della macchina. Per mettere in sicurezza i propri dipendenti è indispensabile che, al momento della ricezione del macchinario, in assenza di marchio CE, venga effettuata una valutazione dei vizi palesi presenti sulla macchina.
- La correzione dei vizi è quindi **a carico del datore di lavoro**, che dovrà mettere in pratica tutte le misure di sicurezza possibili per poter realizzare il fascicolo tecnico e richiedere la dichiarazione di conformità del macchinario, così da poterlo inserire nel processo produttivo della sua azienda.
- Attenzione, infine, all'apposizione del marchio CE: questo **deve riferirsi all'intero macchinario** nel suo complesso e includere tutti i componenti; non è valido se è presente su un solo componente, ad esempio il motore, e non sul resto della macchina.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

13

13

3. COME IMPORTARE IN MODO SICURO PRODOTTI FABBRICATI IN PAESI EXTRA-UE

3.5 Metodo per valutare fornitori cinesi e/o extra UE abituati a vendere nell'UE

Un ottimo metodo per scremare e trovare fornitori cinesi e/o extra UE abituati a vendere nell'UE è quella di chiedere i **test report** per dimostrare la conformità alle norme europee sul rischio elettrico e sulla compatibilità EMC.

- Guarda la data di esecuzione, il laboratorio che li ha fatti e i modelli citati in essi.
- Controlla che il modello che hai comprato sia indicato in essi.
- Controlla che la foto presente nei test report sia rappresentativa del prodotto testato. Controlla che sia uguale a quello che hai acquistato.
- Controlla che i test facciano riferimento a precise norme tecniche **EN ISO**.
- Controlla che tali norme non siano scadute.

I fabbricanti cinesi e/o extra UE possono marcare

CE. Per farlo devono mettere sulla macchina la targhetta CE con i loro dati, darvi un manuale in italiano e darvi la dichiarazione di conformità CE. Sulla dichiarazione di conformità devono esserci i **dati dell'importatore e/o del depositario del fascicolo tecnico**. L'importatore si assume tutte le responsabilità del fabbricante, per esattezza questo viene dichiarato nel:

- Regolamento 765/2008
- Decisione UE 768/2008

Cosa chiedere allora a tali fabbricanti per non farsi fregare?

Test report che dimostrino il rispetto delle norme tecniche che danno la presunzione di conformità alla direttiva macchine e alla direttiva EMC. I test devono essere fatti presso **laboratori accreditati al CNAS** che con il mutuo riconoscimento valgono anche qui. **Devono essere almeno in inglese** e non in cinese.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

14

14

➤➤ 4. ASSENZA ESONERO RESPONSABILITÀ ANCHE IN PRESENZA DI MARCATURA CE

- Non è previsto dal D.Lgs. 81/2008 l'automatico esonero di responsabilità del Datore di Lavoro per l'uso di macchine marcate CE messe a disposizione dei lavoratori; **eventuali responsabilità per infortuni dovute a carenza di sicurezza, ricadono sul Datore di Lavoro** stesso, che non è esonerato da verifiche prima della messa in servizio; altre "eventuali" corresponsabilità, possono ricadere sul fabbricante.
- Nel momento in cui avviene un infortunio su una macchina, non sempre è semplice individuare se la responsabilità è solamente in capo al Datore di Lavoro o se esista una corresponsabilità del Fabbricante.
- In alcuni casi la responsabilità per infortuni su macchine non conformi è ricaduta sia in capo al Datore di lavoro che al Fabbricante.
- In un infortunio dove è stato eluso un dispositivo di sicurezza le valutazioni sulle cause potrebbero non solo coinvolgere come responsabile il Datore di Lavoro, ma anche il Fabbricante, ad es. per la scelta di un dispositivo di sicurezza facilmente eludibile.
- Il datore di lavoro è tenuto ad **accertare la corrispondenza ai requisiti di legge** dei macchinari utilizzati e risponde dell'infortunio occorso a un dipendente a causa della mancanza di tali requisiti, senza che la presenza sul macchinario della marchiatura di conformità "CE" o l'affidamento riposto nella notorietà e nella competenza tecnica del costruttore valgano a esonerarlo dalla sua responsabilità; e ciò a prescindere dall'eventuale configurabilità di autonome concorrenti responsabilità del costruttore.
- Nel **Piano di miglioramento del DVR aziendale** va inserito il **monitoraggio per il mantenimento nel tempo dei requisiti di sicurezza della macchina** Art. 28 c. 2 lett. C D.Lgs. 81/2008.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

15

15

➤➤ 5. MODIFICHE ALLE MACCHINE

- È opportuno (non obbligatorio), quando si effettuano modifiche alla macchina, non previste dal Manuale di Istruzioni, **informare il Fabbricante** e averne segnalazione/autorizzazione, per non invalidare la Dichiarazione di Conformità consegnata ed il Fascicolo Tecnico e la Valutazione dei Rischi del Fabbricante già predisposte.
- Il Fabbricante può, dopo l'informazione, ritenere che tali modifiche non comportino variazioni delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste comportante una nuova marcatura CE, e **aggiornare il Fascicolo Tecnico** della macchina in maniera che sia allineato allo stato della macchina presso il Datore di Lavoro; tale procedura potrebbe evitare potenziali contestazioni future su modifiche non autorizzate alla macchina.
- Eventuali modifiche del Datore di Lavoro che comportino, invece, variazioni delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste **implicano una nuova marcatura CE**.

10VOLTESICUREZZA



UNISEF

16

16

