

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)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine ⁽⁴⁾, costituiva la codificazione della direttiva 89/392/CEE ⁽⁵⁾. In occasione di nuove modifiche della direttiva 98/37/CE per motivi di chiarezza è opportuno procedere alla rifusione di tale direttiva.

(2) Il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia comunitaria. Il costo sociale dovuto all'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto integrando la sicurezza nella progettazione e nella costruzione stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione.

(3) Gli Stati membri sono tenuti a garantire nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, segnatamente dei lavoratori e dei consumatori e, all'occorrenza, degli animali domestici e dei beni, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso delle macchine.

(4) A fini di certezza del diritto è necessario definire il campo d'applicazione della presente direttiva e i concetti relativi all'applicazione della medesima con la maggiore precisione possibile.

(5) Le disposizioni cogenti degli Stati membri in materia di ascensori da cantiere per il trasporto di persone o di persone e cose, frequentemente completate da specifiche tecniche cogenti de facto e/o da altre norme applicate volontariamente, non comportano necessariamente livelli di sicurezza e di tutela della salute diversi ma, a motivo delle loro difformità, costituiscono degli ostacoli agli scambi all'interno della Comunità. I sistemi nazionali di valutazione della conformità e di certificazione di queste macchine differiscono inoltre notevolmente. È pertanto opportuno non escludere dal campo d'applicazione della presente direttiva gli ascensori da cantiere per il trasporto di persone o di persone e cose.

(6) È opportuno escludere le armi, incluse le armi da fuoco, che sono soggette alle disposizioni della direttiva 91/477/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1991, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi ⁽⁶⁾; l'esclusione delle armi da fuoco non dovrebbe applicarsi agli apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto progettate esclusivamente a fini industriali o tecnici. È necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano agli Stati membri di autorizzare l'immissione sul mercato e la messa in servizio di macchine costruite in conformità delle disposizioni nazionali in vigore al momento dell'adozione della presente direttiva, comprese quelle che attuano la convenzione per il riconoscimento reciproco dei punzoni di prova delle armi da fuoco portatili, del 1° luglio 1969. Tali disposizioni transitorie consentiranno inoltre agli organismi europei di normalizzazione di elaborare norme che garantiscano un livello di sicurezza basato sullo stato dell'arte.

(7) La presente direttiva non si applica al sollevamento di persone mediante macchine non destinate a tale scopo. La presente disposizione lascia tuttavia impregiudicato il diritto degli Stati membri di adottare misure nazionali rispetto a tali macchine, in conformità del trattato, ai fini dell'attuazione della direttiva 89/655/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (seconda direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 164.

⁽²⁾ GU C 311 del 7.11.2001, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 4 luglio 2002 (GU C 271 E del 12.11.2003, pag. 491), posizione comune del Consiglio del 18 luglio 2005 (GU C 251 E dell'11.10.2005, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 15 dicembre 2005 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 25 aprile 2006.

⁽⁴⁾ GU L 207 del 23.7.1998, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 98/79/CE (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 9).

⁽⁶⁾ GU L 256 del 13.9.1991, pag. 51.

⁽⁷⁾ GU L 393 del 30.12.1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 195 del 19.7.2001, pag. 46).

- (8) Nel caso dei trattori agricoli e forestali, le disposizioni della presente direttiva concernenti i rischi attualmente non coperti dalla direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli ⁽¹⁾, non dovrebbero più essere d'applicazione una volta che tali rischi saranno coperti da tale direttiva.
- (9) La sorveglianza del mercato è un'attività essenziale, nella misura in cui garantisce l'applicazione corretta ed uniforme della direttiva. Di conseguenza è opportuno istituire un quadro giuridico entro il quale la sorveglianza del mercato possa svolgersi in modo armonioso.
- (10) Gli Stati membri si assumono la responsabilità di assicurare sul loro territorio un'applicazione efficace della presente direttiva e, nella misura del possibile, un miglioramento del livello di sicurezza delle macchine in conformità delle disposizioni della stessa. Essi dovrebbero adoperarsi per garantire un'effettiva sorveglianza del mercato, tenendo conto degli orientamenti elaborati dalla Commissione, ai fini di un'applicazione corretta e uniforme della presente direttiva.
- (11) Nel quadro di tale sorveglianza del mercato dovrebbe essere stabilita una netta distinzione tra la contestazione di una norma armonizzata che conferisce una presunzione di conformità ad una macchina e la clausola di salvaguardia relativa ad una macchina.
- (12) La messa in servizio di una macchina ai sensi della presente direttiva concerne soltanto l'impiego della macchina stessa per l'uso previsto o ragionevolmente prevedibile; ciò non impedisce la definizione di condizioni di utilizzo estranee alla macchina purché tali condizioni non comportino modifiche della macchina in modo non conforme alle disposizioni della presente direttiva.
- (13) È altresì necessario prevedere un adeguato meccanismo che consenta l'adozione di specifiche misure a livello comunitario che impongano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di alcuni tipi di macchine che presentano lo stesso rischio per la salute e la sicurezza delle persone a causa di lacune nella(e) pertinente(i) norma(e) armonizzata(e) o a causa delle loro caratteristiche tecniche, o per assoggettare tali macchine a condizioni speciali. Per garantire un'adeguata valutazione della necessità di tali misure esse dovrebbero essere adottate dalla Commissione, assistita da un comitato, alla luce delle consultazioni con gli Stati membri e le altre parti interessate. Poiché tali misure non sono direttamente applicabili agli operatori economici, gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie alla loro attuazione.
- (14) I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dovrebbero essere rispettati al fine di garantire che la macchina sia sicura; questi requisiti dovrebbero essere applicati con discernimento, tenendo conto dello stato dell'arte al momento della costruzione e dei requisiti tecnici ed economici.
- (15) Qualora la macchina possa essere utilizzata dai consumatori, cioè da operatori non professionisti, il fabbricante ne dovrebbe tenere conto nella progettazione e nella costruzione. Parimenti ne dovrebbe tenere conto qualora la macchina possa essere utilizzata per fornire servizi ai consumatori.
- (16) Sebbene i requisiti della presente direttiva non si applichino alle quasi-macchine nel loro insieme, è comunque opportuno garantire la libera circolazione delle quasi-macchine mediante una procedura specifica.
- (17) In occasione di fiere, esposizioni e simili, dovrebbe essere possibile esporre macchine non conformi ai requisiti della presente direttiva. È comunque opportuno informare in modo adeguato gli interessati di questa mancanza di conformità e dell'impossibilità di acquistare le macchine nelle condizioni di presentazione.
- (18) La presente direttiva definisce unicamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di portata generale, completati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di macchine. Per rendere più agevole ai fabbricanti la prova della conformità a tali requisiti essenziali e per consentire le ispezioni per la conformità a tali requisiti, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello comunitario per la prevenzione dei rischi derivanti dalla progettazione e dalla costruzione delle macchine. Dette norme armonizzate a livello comunitario sono elaborate da organismi di diritto privato e dovrebbero conservare la loro qualità di testi non obbligatori.
- (19) Considerata la natura dei rischi che presenta l'utilizzo delle macchine oggetto della presente direttiva, è opportuno fissare le procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Le procedure dovrebbero essere elaborate alla luce dell'entità dei pericoli che le macchine possono costituire. Di conseguenza, per ogni categoria di macchine dovrebbe essere prevista una procedura adeguata, conforme alla decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica ⁽²⁾, tenendo conto, al contempo, della natura della verifica richiesta per tali macchine.

⁽¹⁾ GU L 171 del 9.7.2003, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/67/CE della Commissione (GU L 273 del 19.10.2005, pag. 17).

⁽²⁾ GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

- (20) È opportuno lasciare ai fabbricanti l'intera responsabilità di attestare la conformità delle loro macchine alla presente direttiva. Tuttavia, per taluni tipi di macchine che presentano un potenziale maggiore di rischi, è auspicabile una procedura di certificazione più rigorosa.
- (21) La marcatura «CE» dovrebbe essere pienamente riconosciuta come l'unica marcatura che garantisce la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Dovrebbe essere vietata qualsiasi marcatura che possa verosimilmente indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura «CE».
- (22) Per conferire la stessa qualità alla marcatura «CE» e al marchio del fabbricante è importante che essi vadano apposti utilizzando la stessa tecnica. Per poter distinguere le marcature «CE» che potrebbero eventualmente figurare su taluni componenti e la marcatura «CE» della macchina, è importante che quest'ultima sia apposta accanto al nome di chi ne assume la responsabilità, ovvero il fabbricante o il suo mandatario.
- (23) Il fabbricante o il suo mandatario dovrebbe inoltre garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per la macchina che intende immettere sul mercato. A tal fine egli dovrebbe stabilire quali siano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla sua macchina e per i quali dovrà adottare provvedimenti.
- (24) È indispensabile che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, prima di redigere la dichiarazione «CE» di conformità, costituisca un fascicolo tecnico della costruzione. Tuttavia non è indispensabile che tutta la documentazione sia materialmente disponibile in permanenza: basta che sia disponibile su richiesta. Essa può non comprendere i disegni dettagliati dei sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione delle macchine, salvo se la loro conoscenza è indispensabile alla verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.
- (25) I destinatari di ogni decisione presa nel quadro della presente direttiva dovrebbero conoscere le motivazioni di tale decisione ed i mezzi di ricorso loro offerti.
- (26) Gli Stati membri dovrebbero prevedere un regime di sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (27) L'applicazione della presente direttiva ad un determinato numero di macchine destinate al sollevamento di persone rende necessaria una migliore delimitazione dei prodotti oggetto della presente direttiva in relazione alla direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti gli ascensori ⁽¹⁾. È stato quindi ritenuto necessario procedere ad una nuova definizione del campo d'applicazione di detta direttiva. La direttiva 95/16/CE dovrebbe pertanto essere modificata in conseguenza.
- (28) Poiché lo scopo della presente direttiva, cioè determinare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute da rispettare nella progettazione e fabbricazione per migliorare il livello di sicurezza delle macchine immesse sul mercato non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (29) Il Consiglio, conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽²⁾, dovrebbe incoraggiare gli Stati membri a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (30) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Campo d'applicazione

1. La presente direttiva si applica ai seguenti prodotti:

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) accessori di sollevamento;
- e) catene, funi e cinghie;
- f) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- g) quasi-macchine.

⁽¹⁾ GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

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;
- b) le attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento;
- c) le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività;
- d) le armi, incluse le armi da fuoco;
- e) i seguenti mezzi di trasporto:
 - trattori agricoli e forestali per i rischi oggetto della direttiva 2003/37/CE, escluse le macchine installate su tali veicoli,
 - veicoli a motore e loro rimorchi oggetto della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi ⁽¹⁾, escluse le macchine installate su tali veicoli,
 - veicoli oggetto della direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote ⁽²⁾, escluse le macchine installate su tali veicoli,
 - veicoli a motore esclusivamente da competizione, e
 - mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, escluse le macchine installate su tali veicoli;
- f) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità;
- g) le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine;
- h) le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori;
- i) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;
- j) le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;

⁽¹⁾ GU L 42 del 23.2.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/28/CE della Commissione (GU L 65 del 7.3.2006, pag. 27).

⁽²⁾ GU L 124 del 9.5.2002, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/30/CE della Commissione (GU L 106 del 27.4.2005, pag. 17).

k) i prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti, purché siano oggetto della direttiva 72/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione ⁽³⁾:

- elettrodomestici destinati a uso domestico,
- apparecchiature audio e video,
- apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione,
- macchine ordinarie da ufficio,
- apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione,
- motori elettrici;

l) le seguenti apparecchiature elettriche ad alta tensione:

- apparecchiature di collegamento e di comando,
- trasformatori.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva il termine «macchina» indica uno dei prodotti elencati all'articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) a f).

Si applicano le definizioni seguenti:

a) «macchina»:

- 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,
- insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento,
- insieme di cui al primo e al secondo trattino, 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,
- insieme di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale,
- insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

⁽³⁾ GU L 77 del 26.3.1973, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

- b) «attrezzatura intercambiabile»: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile;
- c) «componente di sicurezza»: componente
- destinato ad espletare una funzione di sicurezza,
 - immesso sul mercato separatamente,
 - il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e
 - che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.

L'allegato V contiene un elenco indicativo delle componenti di sicurezza che può essere aggiornato in base all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);

- d) «accessori di sollevamento»: componenti o attrezzature non collegate alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente. Anche le imbracature e le loro componenti sono considerate accessori di sollevamento;
- e) «catene, funi e cinghie»: catene, funi e cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- f) «dispositivi amovibili di trasmissione meccanica»: componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima. Allorché sono immessi sul mercato muniti di ripari, vanno considerati come un singolo prodotto;
- g) «quasi-macchine»: insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva;
- h) «immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;
- i) «fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva, ed è responsabile della conformità della

macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva;

- j) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente direttiva;
- k) «messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva;
- l) «norma armonizzata»: specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione, ovvero il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) o l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione conformemente alle procedure istituite dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede un procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione⁽¹⁾, e non avente carattere vincolante.

Articolo 3

Direttive specifiche

Quando per una macchina i pericoli citati all'allegato I sono interamente o parzialmente oggetto in modo più specifico di altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a tale macchina e per tali pericoli dalla data di attuazione di tali altre direttive.

Articolo 4

Sorveglianza del mercato

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le macchine possano essere immesse sul mercato e/o messe in servizio unicamente se soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva e non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, quando sono debitamente installate, mantenute in efficienza e utilizzate conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

2. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le quasi-macchine possano essere immesse sul mercato solo se rispettano le disposizioni della direttiva che le riguardano.

3. Gli Stati membri istituiscono o nominano le autorità competenti per il controllo della conformità delle macchine e delle quasi-macchine alle disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2.

4. Gli Stati membri definiscono le finalità, l'organizzazione e i poteri delle autorità competenti di cui al paragrafo 3 e ne informano la Commissione e gli altri Stati membri, comunicando loro anche qualsiasi ulteriore modifica.

Articolo 5

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina:

- a) si accerta che soddisfatti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I;
- b) si accerta che il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, sia disponibile;
- c) fornisce in particolare le informazioni necessarie, quali ad esempio le istruzioni;
- d) espleta le appropriate procedure di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 12;
- e) redige la dichiarazione CE di conformità ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che accompagni la macchina;
- f) appone la marcatura «CE» ai sensi dell'articolo 16.

2. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato una quasi-macchina, si accerta che sia stata espletata la procedura di cui all'articolo 13.

3. Il fabbricante o il suo mandatario, ai fini delle procedure di cui all'articolo 12, dispone o può usufruire dei mezzi necessari ad accertare la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I.

4. Qualora le macchine siano disciplinate anche da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura «CE», questa marcatura indica ugualmente che le macchine sono conformi alle disposizioni di queste altre direttive.

Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante o al suo mandatario la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura «CE»

indica la conformità soltanto alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante o dal suo mandatario. I riferimenti delle direttive applicate devono essere indicati, nella forma in cui sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, nella dichiarazione CE di conformità.

Articolo 6

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio sul loro territorio delle macchine che rispettano la presente direttiva.

2. Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano l'immissione sul mercato di quasi-macchine destinate, per dichiarazione d'incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B, del fabbricante o del suo mandatario, ad essere incorporate in una macchina o ad essere assemblate con altre quasi-macchine onde costituire una macchina.

3. Gli Stati membri non impediscono, in particolare in occasione di fiere, di esposizioni, di dimostrazioni e simili, la presentazione di macchine o di quasi-macchine non conformi alla presente direttiva, purché un cartello visibile indichi chiaramente la non conformità di dette macchine e l'impossibilità di disporre delle medesime prima che siano rese conformi. Inoltre, al momento delle dimostrazioni di tali macchine o quasi-macchine non conformi, sono prese le misure di sicurezza adeguate per assicurare la protezione delle persone.

Articolo 7

Presunzione di conformità e norme armonizzate

1. Gli Stati membri ritengono che le macchine provviste della marcatura «CE» e accompagnate dalla dichiarazione CE di conformità, i cui elementi sono previsti dall'allegato II, parte 1, sezione A, rispettino le disposizioni della presente direttiva.

2. Le macchine costruite in conformità di una norma armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata.

3. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti delle norme armonizzate.

4. Gli Stati membri prendono le misure appropriate per permettere alle parti sociali di avere un'influenza, a livello nazionale, sul processo di elaborazione e di controllo delle norme armonizzate.

Articolo 8

Misure specifiche

1. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3, può adottare tutte le misure appropriate per l'attuazione delle disposizioni riguardanti i punti seguenti:

- a) aggiornamento dell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza, figurante nell'allegato V, di cui all'articolo 2, lettera c);
- b) limitazione dell'immissione sul mercato delle macchine di cui all'articolo 9.

2. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, può adottare tutte le misure appropriate connesse con l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva, comprese le misure necessarie per garantire la cooperazione degli Stati membri fra di loro e con la Commissione di cui all'articolo 19, paragrafo 1.

Articolo 9

Misure specifiche riguardanti categorie di macchine potenzialmente pericolose

1. Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 10, la Commissione ritiene che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute che disciplina e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine con caratteristiche tecniche che presentano rischi dovuti alle lacune della norma o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni.

Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 11, la Commissione ritiene che una misura adottata da uno Stato membro è giustificata, la stessa può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine che presentano lo stesso rischio a causa delle loro caratteristiche tecniche o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni.

2. Gli Stati membri possono richiedere alla Commissione di esaminare la necessità di adottare le misure di cui al paragrafo 1.

3. Nei casi di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta gli Stati membri e le altre parti interessate indicando le misure che intende adottare per garantire, a livello comunitario, un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.

Tenendo debito conto dei risultati di tali consultazioni, la Commissione adotta le misure necessarie conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

Articolo 10

Procedura di contestazione di una norma armonizzata

Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai quali fa riferimento e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione o lo Stato membro adiscono il comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE, esponendo i loro motivi. Il comitato esprime un parere d'urgenza. A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il riferimento alla norma armonizzata in questione.

Articolo 11

Clausola di salvaguardia

1. Se uno Stato membro constata che una macchina oggetto della presente direttiva, provvista della marcatura «CE», accompagnata dalla dichiarazione CE di conformità e utilizzata conformemente alla sua destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili rischia di compromettere la salute e la sicurezza delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, esso adotta tutti provvedimenti utili al fine di ritirare la suddetta macchina dal mercato, vietarne l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.

2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle suddette misure, motivandone le decisioni e precisando in particolare se la mancata conformità è dovuta:

- a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a);
- b) ad un'errata applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
- c) ad una lacuna delle medesime norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

3. La Commissione consulta senza indugio le parti interessate.

La Commissione constata, dopo la consultazione, se le misure adottate dallo Stato membro sono giustificate o meno e comunica la sua decisione allo Stato membro promotore dell'iniziativa, agli altri Stati membri e al fabbricante o al suo mandatario.

4. Se le misure di cui al paragrafo 1 sono motivate da una lacuna delle norme armonizzate e ove lo Stato membro che ha preso le misure intenda mantenerle, la Commissione o lo Stato membro avviano la procedura di cui all'articolo 10.

5. Se una macchina non è conforme ed è munita della marcatura «CE», lo Stato membro competente adotta i provvedimenti adeguati nei confronti di chi ha applicato la marcatura e ne informa la Commissione. La Commissione informa gli altri Stati membri.

6. La Commissione si accerta che gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati della procedura.

Articolo 12

Procedure di valutazione della conformità delle macchine

1. Ai fini dell'attestazione di conformità della macchina alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

2. Se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, 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.

3. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, 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.

4. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV, ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, 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.

Articolo 13

Procedura per le quasi-macchine

1. Il fabbricante di una quasi-macchina, o il suo mandatario, prima dell'immissione sul mercato, si accertano che:

a) sia preparata la pertinente documentazione di cui all'allegato VII, parte B;

b) siano preparate le istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato VI;

c) sia stata redatta la dichiarazione di incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B.

2. Le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione accompagnano la quasi-macchina fino all'incorporazione e fanno parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

Articolo 14

Organismi notificati

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per effettuare la valutazione della conformità in vista dell'immissione sul mercato di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4, nonché le procedure specifiche per la valutazione della conformità e le categorie di macchine per le quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi modifica successiva.

2. Gli Stati membri provvedono affinché gli organismi notificati siano controllati periodicamente per accertare che soddisfino sempre i criteri di cui all'allegato XI. L'organismo notificato fornisce, a richiesta, tutte le informazioni pertinenti, compresi i documenti relativi al bilancio, per consentire agli Stati membri di assicurare che i requisiti di cui all'allegato XI siano soddisfatti.

3. Per la valutazione degli organismi da notificare e di quelli già notificati gli Stati membri applicano i criteri previsti nell'allegato XI.

4. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, a fini informativi, un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

5. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri di valutazione previsti dalle norme armonizzate pertinenti, i cui riferimenti devono essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a titolo della presente direttiva, rispondano ai criteri pertinenti.

6. Se un organismo notificato constata che le disposizioni pertinenti della presente direttiva non sono state rispettate o non sono più rispettate dal fabbricante o che l'attestato di esame CE del tipo o l'approvazione del sistema di garanzia qualità totale non avrebbero dovuto essere rilasciati, esso, tenendo conto del principio della proporzionalità, sospende o ritira il certificato o l'approvazione rilasciato o lo sottopone a limitazioni, indicando i motivi dettagliati, a meno che il rispetto delle disposizioni sia assicurato mediante l'attuazione delle misure correttive appropriate da parte del fabbricante. In caso di sospensione o ritiro del certificato o dell'approvazione o di eventuali limitazioni alle quali è sottoposto o nei casi in cui si rende necessario un intervento da parte dell'autorità competente, l'organismo notificato ne informa l'autorità competente ai sensi dell'articolo 4. Lo Stato membro informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione. Deve essere possibile una procedura di impugnazione.

7. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità responsabili della designazione, notificazione e controllo di organismi notificati negli Stati membri e gli organismi notificati, al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

8. Uno Stato membro che abbia notificato un organismo revoca immediatamente la sua notifica, qualora constati che:

- a) l'organismo non soddisfa più i criteri di cui all'allegato XI; oppure
- b) l'organismo viene meno in modo grave alle sue responsabilità.

Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

Articolo 15

Installazione e utilizzo delle macchine

La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prescrivere, nel rispetto della legislazione comunitaria, i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori durante l'uso delle macchine, sempre che ciò non implichi modifiche di dette macchine rispetto alle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 16

Marcatura «CE»

1. La marcatura di conformità «CE» è costituita dalle iniziali «CE», conformemente al modello fornito nell'allegato III.
2. La marcatura «CE» viene apposta sulla macchina in modo visibile, leggibile e indelebile, conformemente all'allegato III.
3. È vietato apporre sulle macchine marcature, segni e iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura «CE». Sulle macchine può essere apposta ogni altra marcatura, purché questa non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura «CE».

Articolo 17

Non conformità della marcatura

1. Gli Stati membri considerano marcatura non conforme:
 - a) l'apposizione della marcatura «CE» a titolo della presente direttiva su prodotti non oggetto della medesima;
 - b) l'assenza della marcatura «CE» e/o della dichiarazione CE di conformità per una macchina;
 - c) l'apposizione, su una macchina, di una marcatura diversa dalla marcatura «CE» e vietata a norma dell'articolo 16, paragrafo 3.
2. Quando uno Stato membro constata la non conformità della marcatura alle disposizioni della presente direttiva il fabbricante, o il suo mandatario, ha l'obbligo di rendere il prodotto conforme e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro.
3. Nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro adotta tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato di detto prodotto o a garantirne il ritiro dal mercato secondo la procedura di cui all'articolo 11.

*Articolo 18***Riservatezza**

1. Ferme restando le disposizioni e le prassi nazionali in materia di riservatezza, gli Stati membri operano affinché tutte le parti e le persone coinvolte nell'applicazione della presente direttiva siano obbligate a mantenere riservate le informazioni ricevute nello svolgimento delle loro funzioni. In particolare i segreti aziendali, professionali e commerciali sono considerati come informazioni riservate, eccetto quando la loro divulgazione sia necessaria al fine di tutelare la salute e la sicurezza delle persone.

2. La disposizione di cui al paragrafo 1 si applica fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati riguardanti l'informazione reciproca e la diffusione degli avvenimenti.

3. Tutte le misure adottate dagli Stati membri e dalla Commissione a norma degli articoli 9 e 11 sono pubblicate.

*Articolo 19***Cooperazione tra gli Stati membri**

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti adeguati affinché le autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, cooperino fra di loro e con la Commissione e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per consentire un'applicazione uniforme della presente direttiva.

2. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti responsabili della sorveglianza del mercato, al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

*Articolo 20***Procedure di ricorso**

Qualsiasi provvedimento adottato in applicazione della presente direttiva e che conduca a limitare l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di ogni macchina oggetto della presente direttiva è motivato dettagliatamente. Esso è notificato senza indugio all'interessato con l'indicazione delle procedure di ricorso ammesse dalle legislazioni in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali detti ricorsi devono essere presentati.

*Articolo 21***Diffusione dell'informazione**

La Commissione prende le misure necessarie affinché siano resi disponibili i dati utili riguardanti l'attuazione della presente direttiva.

*Articolo 22***Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato (di seguito «il comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 23***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 29 giugno 2008 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

*Articolo 24***Modifica della direttiva 95/16/CE**

La direttiva 95/16/CE è modificata come segue:

1) all'articolo 1, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Ai fini della presente direttiva s'intende per «ascensore» un apparecchio di sollevamento che collega piani definiti, mediante un supporto del carico e che si sposta lungo guide rigide e la cui inclinazione sull'orizzontale è superiore a 15 gradi, destinato al trasporto:

— di persone,

— di persone e cose,

— soltanto di cose, se il supporto del carico è accessibile, ossia se una persona può entrarvi senza difficoltà, ed è munito di comandi situati all'interno del supporto del carico o a portata di una persona all'interno del supporto del carico.

Gli apparecchi di sollevamento che si spostano lungo un percorso perfettamente definito nello spazio, pur non spostandosi lungo guide rigide, sono considerati apparecchi che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.

Per "supporto del carico" si intende la parte dell'ascensore che sorregge le persone e/o le cose per sollevarle o abbassarle.

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

- gli apparecchi di sollevamento la cui velocità di spostamento non supera 0,15 m/s,
- gli ascensori da cantiere,
- gli impianti a fune, comprese le funicolari,
- gli ascensori appositamente progettati e costruiti a fini militari o di mantenimento dell'ordine,
- gli apparecchi di sollevamento dai quali possono essere effettuati lavori,
- gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere,
- gli apparecchi di sollevamento destinati al sollevamento di artisti durante le rappresentazioni,
- gli apparecchi di sollevamento installati in mezzi di trasporto,
- gli apparecchi di sollevamento collegati ad una macchina e destinati esclusivamente all'accesso ai posti di lavoro, compresi i punti di manutenzione e ispezione delle macchine,
- i treni a cremagliera,
- le scale mobili e i marciapiedi mobili.»;

2) all'allegato I, il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«1.2. Supporto del carico

Il supporto del carico di ogni ascensore deve essere una cabina. La cabina deve essere progettata e costruita in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone e al carico nominale dell'ascensore fissati dall'installatore.

Se l'ascensore è destinato al trasporto di persone e le dimensioni lo permettono, la cabina deve essere progettata e costruita in modo da non ostacolare o impedire, per le sue caratteristiche strutturali, l'accesso e l'uso da parte dei disabili e in modo da permettere tutti gli adeguamenti appropriati destinati a facilitarne l'utilizzazione da parte loro.»

Articolo 25

Abrogazione

La direttiva 98/37/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata presenti in atti comunitari s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

Articolo 26

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 29 giugno 2008. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano le suddette disposizioni a partire dal 29 dicembre 2009.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva, nonché una tabella di corrispondenza tra le disposizioni della presente direttiva e le disposizioni nazionali adottate.

Articolo 27

Deroga

Fino al 29 giugno 2011 gli Stati membri possono consentire l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto che sono conformi alle disposizioni nazionali in vigore al momento dell'adozione della presente direttiva.

Articolo 28

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 29

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 17 maggio 2006.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

Per il Consiglio

Il presidente

H. WINKLER

ALLEGATO I

Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine**PRINCIPI GENERALI**

1. Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.

Con il processo iterativo della valutazione dei rischi e della riduzione dei rischi di cui sopra, il fabbricante o il suo mandatario:
 - stabilisce i limiti della macchina, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile,
 - individua i pericoli cui può dare origine la macchina e le situazioni pericolose che ne derivano,
 - stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi,
 - valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo della presente direttiva,
 - elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel punto 1.1.2, lettera b).
2. Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano soltanto se esiste il pericolo corrispondente per la macchina in questione, allorché viene utilizzata nelle condizioni previste dal fabbricante, o dal suo mandatario, o nelle condizioni anormali prevedibili. Il principio di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 e gli obblighi relativi alla marcatura e alle istruzioni di cui ai punti 1.7.3 e 1.7.4 si applicano comunque.
3. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.
4. Il presente allegato si articola in varie parti. La prima ha una portata generale ed è applicabile a tutti i tipi di macchine. Le altre parti 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 requisiti essenziali pertinenti. Nel progettare la macchina, conformemente al punto 1 dei presenti principi generali, si tiene conto dei requisiti esposti nella parte generale e di quelli elencati in una o più delle altre parti in funzione dei risultati della valutazione dei rischi.

1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE**1.1. CONSIDERAZIONI GENERALI****1.1.1. Definizioni**

Ai fini del presente allegato si intende per:

- a) «pericolo», una potenziale fonte di lesione o danno alla salute;
- b) «zona pericolosa», qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza e la salute di detta persona;
- c) «persona esposta», qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;
- d) «operatore», la o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o di eseguirne la manutenzione;
- e) «rischio», combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;
- f) «riparo», elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;
- g) «dispositivo di protezione», dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;
- h) «uso previsto», l'uso della macchina conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso;
- i) «uso scorretto ragionevolmente prevedibile», l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.

1.1.2. Principi d'integrazione della sicurezza

- a) Per progettazione e costruzione, le macchine devono essere atte a funzionare, ad essere azionate, ad essere regolate e a subire la manutenzione senza che tali operazioni esponano a rischi le persone, se effettuate nelle condizioni previste tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

Le misure adottate devono avere lo scopo di eliminare ogni rischio durante l'esistenza prevedibile della macchina, comprese le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio) e rottamazione.

- 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.

- c) In sede di progettazione e di costruzione della macchina, nonché all'atto della redazione delle istruzioni il fabbricante, o il suo mandatario, deve prendere in considerazione non solo l'uso previsto della macchina, ma anche l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare che sia utilizzata in modo anormale, se ciò può comportare un rischio. Negli altri casi le istruzioni devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi.

- d) La macchina deve essere progettata e costruita tenendo conto delle limitazioni imposte all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuale.

- e) La macchina deve essere fornita completa di tutte le attrezzature e gli accessori speciali essenziali per poterla regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarla in condizioni di sicurezza.

1.1.3. Materiali e prodotti

I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti utilizzati od originati durante la sua utilizzazione non devono presentare rischi per la sicurezza e la salute delle persone. In particolare, se vengono usati dei fluidi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

1.1.4. Illuminazione

La macchina deve essere fornita di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che non vi siano zone d'ombra che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.

Gli organi interni che devono essere ispezionati e regolati frequentemente devono essere muniti di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.

1.1.5. Progettazione della macchina ai fini della movimentazione

La macchina, o ciascuno dei suoi diversi elementi, deve:

- poter essere movimentata e trasportata in modo sicuro,
- essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti.

Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.

Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:

- munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure
- progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure
- di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarsi facilmente.

Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:

- facilmente spostabile, oppure
- munito di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.

1.1.6. **Ergonomia**

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

- tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore,
- offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,
- evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina,
- evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata,
- adattare l'interfaccia uomo/macchina alle caratteristiche prevedibili dell'operatore.

1.1.7. **Posti di lavoro**

Il posto di lavoro deve essere progettato e costruito in modo da evitare ogni rischio derivante dai gas di scarico e/o dalla mancanza di ossigeno.

Se la macchina è destinata ad essere utilizzata in un ambiente pericoloso che presenta rischi per la salute e la sicurezza dell'operatore o se la macchina stessa genera un ambiente pericoloso, devono essere previsti i mezzi adeguati ad assicurare che l'operatore lavori in buone condizioni e sia protetto da ogni pericolo prevedibile.

Se del caso, il posto di lavoro deve essere dotato di una cabina adeguata, progettata, costruita e/o attrezzata in modo da soddisfare i suddetti requisiti. L'uscita deve consentire un rapido abbandono della macchina. Si deve inoltre, se del caso, prevedere un'uscita di sicurezza in una direzione diversa dall'uscita normale.

1.1.8. **Sedili**

Ove appropriato e se le condizioni di lavoro lo consentono, nel posto di lavoro integrato alla macchina deve essere prevista l'installazione di sedili.

Se l'operatore è destinato a lavorare seduto e il posto è parte integrante della macchina, il sedile deve essere fornito unitamente a quest'ultima.

Il sedile dell'operatore deve renderlo capace di mantenere una posizione stabile. Inoltre il sedile e la sua distanza dai dispositivi di comando devono potersi adattare all'operatore.

Se la macchina è sottoposta a vibrazioni, il sedile deve essere progettato e costruito in modo da ridurre al livello più basso ragionevolmente possibile le vibrazioni trasmesse all'operatore. Il sedile deve essere ancorato in modo da resistere a tutte le sollecitazioni che può subire. Se sotto i piedi dell'operatore non esiste alcun piano di appoggio, egli dovrà disporre di un poggipiedi antisdrucchiolo.

1.2. SISTEMI DI COMANDO

1.2.1. **Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando**

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose. In ogni caso essi devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

- resistano alle previste sollecitazioni di servizio e agli influssi esterni,
- un'avaria nell'hardware o nel software del sistema di comando non crei situazioni pericolose,
- errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose,
- errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose.

Particolare attenzione richiede quanto segue:

- la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,
- i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,
- non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato,
- nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,
- l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito,
- i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto,
- le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di macchine e/o di quasi macchine.

In caso di comando senza cavo deve essere attivato un arresto automatico quando non si ricevono i segnali di comando corretti, anche quando si interrompe la comunicazione.

1.2.2. **Dispositivi di comando**

I dispositivi di comando devono essere:

- chiaramente visibili e individuabili utilizzando, se del caso, pittogrammi,
- disposti in modo da garantire una manovra sicura, univoca e rapida,
- progettati in modo tale che il movimento del dispositivo del comando sia coerente con l'azione del comando,
- situati fuori delle zone pericolose tranne il caso, all'occorrenza, di taluni dispositivi di comando, come un arresto di emergenza o una pulsantiera pensile,
- sistemati in modo che la loro manovra non causi rischi supplementari,
- progettati o protetti in modo che l'azione comandata, se comporta un pericolo, possa avvenire soltanto in seguito ad un'azione deliberata,
- fabbricati in modo da resistere alle sollecitazioni prevedibili. Particolare attenzione sarà data ai dispositivi di arresto di emergenza che possono essere soggetti a grosse sollecitazioni.

Se un dispositivo di comando è progettato e costruito per consentire varie azioni differenti, vale a dire se la sua azione non è univoca, l'azione comandata deve essere chiaramente indicata e, all'occorrenza, confermata.

La posizione e la corsa dei dispositivi di comando, nonché lo sforzo richiesto devono essere compatibili con l'azione comandata, tenendo conto dei principi ergonomici.

La macchina deve essere munita di indicatori necessari per un funzionamento sicuro. Dal posto di comando l'operatore deve poter leggere i suddetti indicatori.

Da ogni posto 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 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 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.

Se necessario, vanno previsti mezzi per assicurarsi che la macchina possa essere comandata solo dai posti di comando situati in una o più zone o posti prestabiliti.

Quando vi sono più posti di comando, il sistema di comando deve essere progettato in modo che l'impiego di uno di essi renda impossibile l'uso degli altri, ad eccezione dei comandi di arresto e degli arresti di emergenza.

Quando la macchina è munita di più posti di manovra, ognuno di essi deve disporre di tutti i dispositivi di comando necessari, senza ostacolare né mettere in situazione pericolosa mutuamente gli operatori.

1.2.3. **Avviamento**

L'avviamento di una macchina deve essere possibile soltanto tramite un'azione volontaria su un dispositivo di comando previsto a tal fine.

Lo stesso dicasi:

- per la rimessa in marcia dopo un arresto, indipendentemente dall'origine,
- per l'effettuazione di una modifica rilevante delle condizioni di funzionamento.

Tuttavia, purché ciò non generi situazioni pericolose, la rimessa in marcia o la modifica delle condizioni di funzionamento può essere effettuata tramite un'azione volontaria su un dispositivo diverso dal dispositivo di comando previsto a tal fine.

Per le macchine a funzionamento automatico, l'avviamento della macchina, 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 è munita 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. Se per ragioni di sicurezza l'avviamento e/o l'arresto devono essere effettuati in una sequenza specifica, opportuni dispositivi devono garantire che queste operazioni siano eseguite nell'ordine corretto.

1.2.4. **Arresto**

1.2.4.1. **Arresto normale**

La macchina deve essere munita di un dispositivo di comando che consenta l'arresto generale in condizioni di sicurezza.

Ogni posto di lavoro deve essere munito di un dispositivo di comando che consenta di arrestare, in funzione dei pericoli esistenti, tutte le funzioni della macchina o unicamente una di esse, in modo che la macchina sia portata in condizioni di sicurezza.

Il comando di arresto della macchina deve essere prioritario rispetto ai comandi di avviamento.

Ottenuto l'arresto della macchina o delle sue funzioni pericolose, si deve interrompere l'alimentazione dei relativi azionatori.

1.2.4.2. **Arresto operativo**

Se, per motivi operativi, è necessario un comando di arresto che non interrompe l'alimentazione degli azionatori, la condizione di arresto deve essere monitorata e mantenuta.

1.2.4.3. **Arresto di emergenza**

La macchina deve essere munita di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo che rischino di prodursi nell'imminenza o che si stiano producendo.

Sono escluse da quest'obbligo:

- le macchine per le quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio, perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede,
- le macchine portatili tenute e/o condotte a mano.

Il dispositivo deve:

- comprendere dispositivi di comando chiaramente individuabili, ben visibili e rapidamente accessibili,
- provocare l'arresto del processo pericoloso nel tempo più breve possibile, senza creare rischi supplementari,
- quando necessario avviare, o permettere di avviare, alcuni movimenti di salvaguardia.

Quando si smette di azionare il dispositivo di arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, detto ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza, sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina, ma soltanto autorizzarne la rimessa in funzione.

La funzione di arresto di emergenza deve essere sempre disponibile e operativa a prescindere dalla modalità di funzionamento.

I dispositivi di arresto di emergenza devono offrire soluzioni di riserva ad altre misure di protezione e non sostituirsi ad esse.

1.2.4.4. **Assemblaggi di macchine**

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

1.2.5. **Selezione del modo di comando o di funzionamento**

Il modo di comando o di funzionamento selezionato deve avere la priorità su tutti gli altri modi di comando o di funzionamento, salvo l'arresto di emergenza.

Se la macchina è stata progettata e costruita per consentire diversi modi di comando o di funzionamento che necessitano di misure di protezione e/o di procedure di lavoro diverse, essa deve essere munita di un selettore di modo di comando o di funzionamento che possa essere bloccato in ogni posizione. A ciascuna posizione del selettore, che deve essere chiaramente individuabile, deve corrispondere un solo modo di comando o di funzionamento.

Il selettore può essere sostituito da altri mezzi di selezione che limitino l'utilizzo di talune funzioni della macchina a talune categorie di operatori.

Se per alcune operazioni la macchina deve 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 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.

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 di manovra l'operatore deve avere la padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce.

1.2.6. **Guasto del circuito di alimentazione di energia**

L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, di qualsiasi tipo, dell'alimentazione di energia della macchina non deve creare situazioni pericolose.

Particolare attenzione richiede quanto segue:

- la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,
- i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,
- non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato,

- nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,
- l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito,
- i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto.

1.3. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI

1.3.1. **Rischio di perdita di stabilità**

La macchina, elementi ed attrezzature compresi, deve avere una stabilità tale da evitare il rovesciamento, la caduta o gli spostamenti non comandati durante il trasporto, il montaggio, lo smontaggio e tutte le altre azioni che interessano la macchina.

Se la forma stessa della macchina o la sua installazione prevista non garantiscono sufficiente stabilità, devono essere previsti ed indicati nelle istruzioni appositi mezzi di fissaggio.

1.3.2. **Rischio di rottura durante il funzionamento**

Gli elementi della macchina, nonché i loro organi di collegamento, devono resistere agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzazione.

I materiali utilizzati devono presentare caratteristiche di resistenza sufficienti ed adeguate all'ambiente di utilizzazione, previsto dal fabbricante o dal suo mandatario, in particolare per quanto riguarda i fenomeni di fatica, invecchiamento, corrosione e abrasione.

Nelle istruzioni devono essere indicati i tipi e le frequenze delle ispezioni e manutenzioni necessarie per motivi di sicurezza. Devono essere indicati dove appropriato gli elementi soggetti ad usura, nonché i criteri di sostituzione.

Se nonostante le precauzioni prese sussistono rischi di disintegrazione o di rottura, gli elementi in questione devono essere montati, disposti e/o protetti in modo che i loro eventuali frammenti vengano trattenuti evitando situazioni pericolose.

Le tubazioni rigide o elastiche contenenti fluidi, in particolare ad alta pressione, devono poter sopportare le sollecitazioni interne ed esterne previste e devono essere solidamente fissate e/o protette affinché, in caso di rottura, esse non presentino rischi.

In caso di alimentazione automatica del materiale da lavorare verso l'utensile, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni per evitare rischi per le persone:

- al momento del contatto utensili/pezzo, l'utensile deve aver raggiunto le sue normali condizioni di lavoro,
- al momento dell'avviamento e/o dell'arresto dell'utensile (volontario o accidentale), il movimento di alimentazione e il movimento dell'utensile debbono essere coordinati.

1.3.3. **Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti**

Devono essere prese precauzioni per evitare i rischi derivanti dalla caduta o dalla proiezione di oggetti.

1.3.4. **Rischi dovuti a superfici, spigoli od angoli**

Gli elementi accessibili della macchina devono essere privi, entro i limiti consentiti dalle loro funzioni, di angoli acuti e di spigoli vivi, nonché di superfici rugose che possono causare lesioni.

1.3.5. **Rischi dovuti alle macchine combinate**

Quando la macchina è prevista per poter eseguire diversi tipi di operazioni con ripresa manuale del pezzo fra ogni operazione (macchina combinata), essa deve essere progettata e costruita in modo che ciascun elemento possa essere utilizzato separatamente senza che gli altri elementi costituiscano un rischio per le persone esposte.

A tal fine gli elementi che non siano protetti devono poter essere messi in moto o arrestati individualmente.

1.3.6. **Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento**

Quando la macchina è progettata per effettuare operazioni in condizioni di impiego diverse, deve essere progettata e costruita in modo che la scelta e la regolazione di tali condizioni possano essere effettuate in modo sicuro e affidabile.

1.3.7. **Rischi dovuti agli elementi mobili**

Gli elementi mobili della macchina devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

Devono essere prese tutte le disposizioni necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili di lavoro. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere di sbloccare la macchina in modo sicuro.

Le istruzioni e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

1.3.8. **Scelta di una protezione contro i rischi dovuti agli elementi mobili**

I ripari o i dispositivi di protezione progettati contro i rischi dovuti agli elementi mobili devono essere scelti in funzione del tipo di rischio. Per la scelta si deve ricorrere alle indicazioni seguenti.

1.3.8.1. **Elementi mobili di trasmissione**

I ripari progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili di trasmissione devono essere:

- ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1, oppure
- ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2.

Se si prevedono interventi frequenti, dovrebbe essere scelta quest'ultima soluzione.

1.3.8.2. **Elementi mobili che partecipano alla lavorazione**

I ripari o i dispositivi di protezione progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili che partecipano alla lavorazione devono essere:

- ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1, oppure
- ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2, oppure
- dispositivi di protezione di cui al punto 1.4.3, oppure
- una combinazione di quanto sopra.

Tuttavia, se taluni elementi mobili che partecipano direttamente alla lavorazione non possono essere resi interamente inaccessibili durante il loro funzionamento a causa di operazioni che richiedono l'intervento dell'operatore, detti elementi devono essere muniti di:

- ripari fissi o di ripari mobili interbloccati, che impediscano l'accesso alle parti degli elementi non utilizzate per la lavorazione, e
- ripari regolabili di cui al punto 1.4.2.3, che limitino l'accesso alle parti degli elementi mobili cui è necessario accedere.

1.3.9. **Rischi di movimenti incontrollati**

Quando un elemento della macchina è stato arrestato, la sua deriva dalla posizione di arresto, per qualsiasi causa che non sia l'azionamento di dispositivi di comando, deve essere impedita o essere tale da non costituire un pericolo.

1.4. CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I RIPARI ED I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

1.4.1. **Requisiti generali**

I ripari e i dispositivi di protezione:

- devono essere di costruzione robusta,
- devono essere fissati solidamente,
- non devono provocare pericoli supplementari,

- non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci,
- devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa,
- non devono limitare più del necessario l'osservazione del ciclo di lavoro, e
- devono permettere gli interventi indispensabili per l'installazione e/o la sostituzione degli utensili e per i lavori di manutenzione, limitando però l'accesso soltanto al settore in cui deve essere effettuato il lavoro e, se possibile, senza smontare il riparo o senza disattivare il dispositivo di protezione.

Inoltre, se possibile, i ripari devono proteggere dalla caduta e dalla proiezione di materiali od oggetti e dalle emissioni provocate dalla macchina.

1.4.2. **Requisiti particolari per i ripari**

1.4.2.1. **Ripari fissi**

Il fissaggio dei ripari fissi deve essere ottenuto con sistemi che richiedono l'uso di utensili per la loro apertura o smontaggio.

I sistemi di fissaggio devono rimanere attaccati ai ripari o alla macchina quando i ripari sono rimossi.

Se possibile, i ripari non devono poter rimanere al loro posto in mancanza dei loro mezzi di fissaggio.

1.4.2.2. **Ripari mobili interbloccati**

I ripari mobili interbloccati devono:

- per quanto possibile restare uniti alla macchina quando siano aperti,
- essere progettati e costruiti in modo che la loro regolazione richieda un intervento volontario.

I ripari mobili interbloccati devono essere associati ad un dispositivo di interblocco che:

- impedisca l'avviamento di funzioni pericolose della macchina fin quando i ripari sono chiusi, e
- dia un comando di arresto non appena essi non sono più chiusi.

Se un operatore può raggiungere la zona pericolosa prima che sia cessato il rischio dovuto alle funzioni pericolose della macchina, i ripari mobili devono essere associati ad un dispositivo di bloccaggio del riparo, oltre che ad un dispositivo di interblocco che:

- impedisca l'avviamento delle funzioni pericolose della macchina fin quando il riparo non è chiuso e bloccato, e
- tenga il riparo chiuso e bloccato fin quando non è cessato il rischio di lesioni dovuto alle funzioni pericolose della macchina.

I ripari mobili interbloccati devono essere progettati in modo che la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto delle funzioni pericolose della macchina.

1.4.2.3. **Ripari regolabili che limitano l'accesso**

I ripari regolabili che limitano l'accesso alle parti degli elementi mobili indispensabili alla lavorazione devono:

- potersi regolare manualmente o automaticamente a seconda del tipo di lavorazione da eseguire, e
- potersi regolare facilmente senza l'uso di un attrezzo.

1.4.3. **Requisiti particolari per i dispositivi di protezione**

I dispositivi di protezione devono essere progettati e incorporati nel sistema di comando in modo tale che:

- la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fintantoché l'operatore può raggiungerli,

- le persone non possano accedere agli elementi mobili in movimento, e
- la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili.

La loro regolazione deve richiedere un intervento volontario.

1.5. RISCHI DOVUTI AD ALTRI PERICOLI

1.5.1. **Energia elettrica**

Se la macchina è alimentata con energia elettrica, essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i pericoli dovuti all'energia elettrica.

Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva 73/23/CEE si applicano alle macchine. Tuttavia gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di macchine in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dalla presente direttiva.

1.5.2. **Elettricità statica**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare o da ridurre la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose e/o deve essere munita di mezzi che consentano di scaricarle.

1.5.3. **Energie diverse dall'energia elettrica**

Se la macchina è alimentata da fonti di energia diverse da quella elettrica, essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da prevenire tutti i rischi che possono derivare da tali fonti di energia.

1.5.4. **Errori di montaggio**

Gli errori commessi al montaggio o al rimontaggio di taluni pezzi, che potrebbero essere all'origine di rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione degli stessi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni devono figurare sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

Se del caso, nelle istruzioni devono figurare informazioni supplementari su tali rischi.

Se l'origine dei rischi può essere dovuta ad un collegamento difettoso, la progettazione o le indicazioni figuranti sugli elementi da collegare e, se del caso, sui mezzi di collegamento devono rendere impossibili i raccordi errati.

1.5.5. **Temperature estreme**

Devono essere prese opportune disposizioni per evitare qualsiasi rischio di lesioni causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o materiali a temperatura elevata o molto bassa.

Devono inoltre essere prese le disposizioni necessarie per evitare i rischi di proiezione di materiali molto caldi o molto freddi o per proteggere da tali rischi.

1.5.6. **Incendio**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio d'incendio o di surriscaldamento provocato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze, prodotti o utilizzati dalla macchina.

1.5.7. **Esplosione**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio di esplosione provocato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze prodotti o utilizzati dalla macchina.

La macchina deve essere, per quanto riguarda i rischi di esplosione dovuti all'utilizzo in atmosfera potenzialmente esplosiva, conforme alle specifiche direttive comunitarie.

1.5.8. Rumore

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti all'emissione di rumore aereo siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della possibilità di disporre di mezzi atti a limitare il rumore, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di rumore può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine simili.

1.5.9. Vibrazioni

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti alle vibrazioni trasmesse dalla macchina siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi atti a ridurre le vibrazioni, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di vibrazioni può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine simili.

1.5.10. Radiazioni

Le emissioni indesiderabili di radiazioni da parte della macchina devono essere eliminate o essere ridotte a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

Ogni emissione di radiazioni ionizzanti funzionali deve essere ridotta al livello minimo sufficiente per il corretto funzionamento della macchina durante la regolazione, il funzionamento e la pulitura. Qualora sussistano rischi si devono prendere le necessarie misure di protezione.

Ogni emissione di radiazioni non ionizzanti funzionali durante la regolazione, il funzionamento e la pulitura deve essere ridotta a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

1.5.11. Radiazione esterne

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che il suo funzionamento non sia perturbato dalle radiazioni esterne.

1.5.12. Radiazioni laser

In caso di impiego di dispositivi laser va tenuto conto delle seguenti disposizioni:

- i dispositivi laser montati su macchine devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi radiazione involontaria,
- i dispositivi laser montati sulle macchine debbono essere protetti in modo tale che né le radiazioni utili, né le radiazioni prodotte da riflessione o da diffusione e le radiazioni secondarie possano nuocere alla salute,
- i dispositivi ottici per l'osservazione o la regolazione di dispositivi laser montati sulle macchine devono essere tali che le radiazioni laser non creino alcun rischio per la salute.

1.5.13. Emissioni di materie e sostanze pericolose

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da evitare i rischi di inalazione, ingestione, contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e di penetrazione attraverso la pelle delle materie e sostanze pericolose prodotte.

Se il pericolo non può essere eliminato, la macchina deve essere equipaggiata in modo che le materie e sostanze pericolose possano essere captate, aspirate, precipitate mediante vaporizzazione di acqua, filtrate o trattate con un altro metodo altrettanto efficace.

Qualora il processo non sia totalmente chiuso durante il normale funzionamento della macchina, i dispositivi di captazione e/o di aspirazione devono essere situati in modo da produrre il massimo effetto.

1.5.14. Rischio di restare imprigionati in una macchina

La macchina deve essere progettata, costruita o dotata di mezzi che consentano di evitare che una persona resti chiusa all'interno o, se ciò non fosse possibile, deve essere dotata di mezzi per chiedere aiuto.

1.5.15. Rischio di scivolamento, inciampo o caduta

Le parti della macchina sulle quali è previsto lo spostamento o lo stazionamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da evitare che esse scivolino, inciampino o cadano su tali parti o fuori di esse.

Se opportuno, dette parti devono essere dotate di mezzi di presa fissi rispetto all'utilizzatore che gli consentano di mantenere la stabilità.

1.5.16. Fulmine

Le macchine che necessitano di protezione dagli effetti del fulmine durante l'uso devono essere equipaggiate in modo da scaricare al suolo le eventuali scariche elettriche.

1.6. MANUTENZIONE**1.6.1. Manutenzione della macchina**

I punti di regolazione e di manutenzione devono essere situati fuori dalle zone pericolose. Gli interventi di regolazione, di manutenzione, di riparazione e di pulitura della macchina devono poter essere eseguiti sulla macchina ferma.

Se per motivi tecnici non è possibile soddisfare una delle precedenti condizioni, devono essere prese disposizioni per garantire che dette operazioni possano essere eseguite in condizioni di sicurezza (cfr. punto 1.2.5).

Per le macchine automatizzate e, se del caso, per altre macchine, deve essere previsto un dispositivo di connessione che consenta di montare un dispositivo di diagnosi di ricerca delle avarie.

Gli elementi delle macchine automatizzate che devono essere sostituiti frequentemente devono essere facilmente smontabili e rimontabili in condizioni di sicurezza. L'accesso a questi elementi deve consentire di svolgere questi compiti con i mezzi tecnici necessari secondo il metodo operativo previsto.

1.6.2. Accesso ai posti di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza a tutte le zone in cui è necessario intervenire durante il funzionamento, la regolazione e la manutenzione della macchina.

1.6.3. Isolamento dalle fonti di alimentazione di energia

La macchina deve essere munita di dispositivi che consentono di isolarla da ciascuna delle sue fonti di alimentazione di energia. Tali dispositivi devono essere identificati chiaramente. Devono poter essere bloccati, qualora la riconnessione rischi di presentare un pericolo per le persone. I dispositivi devono inoltre poter essere bloccati nel caso in cui l'operatore non possa verificare l'effettivo costante isolamento da tutte le posizioni cui ha accesso.

Nel caso di macchine che possono essere alimentate ad energia elettrica mediante una spina ad innesto, è sufficiente la separazione della spina, a patto che l'operatore possa verificare da tutte le posizioni cui ha accesso, che la spina resti disinserita.

L'eventuale energia residua o immagazzinata dopo l'isolamento della macchina deve poter essere dissipata senza rischio per le persone.

In deroga al requisito dei commi precedenti, taluni circuiti possono non essere separati dalla loro fonte di energia onde consentire, ad esempio, il supporto di pezzi, la tutela di informazioni, l'illuminazione delle parti interne, ecc. In questo caso devono essere prese disposizioni particolari per garantire la sicurezza degli operatori.

1.6.4. Intervento dell'operatore

La macchina deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo tale da limitare la necessità d'intervento degli operatori. L'intervento di un operatore, ogniqualvolta non possa essere evitato, dovrà poter essere effettuato facilmente e in condizioni di sicurezza.

1.6.5. Pulitura delle parti interne

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la pulitura delle parti interne della macchina che ha contenuto sostanze o preparazioni pericolose sia possibile senza penetrare in tali parti interne; lo stesso dicasi per l'eventuale svuotamento completo, che deve poter essere fatto dall'esterno. Se è impossibile evitare di penetrarvi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da consentire di effettuare la pulitura in condizioni di sicurezza.

1.7. INFORMAZIONI**1.7.1. Informazioni e avvertenze sulla macchina**

Le informazioni e le avvertenze sulla macchina dovrebbero essere fornite preferibilmente in forma di simboli o pittogrammi facilmente comprensibili. Qualsiasi informazione o avvertenza scritta od orale deve essere espressa nella o nelle lingue ufficiali della Comunità, che possono essere determinate, conformemente al trattato, dallo Stato membro in cui è immessa sul mercato e/o messa in servizio la macchina e può essere corredata, su richiesta, della o delle versioni linguistiche comprese dagli operatori.

1.7.1.1. Informazioni e dispositivi di informazione

Le informazioni necessarie alla guida di una macchina devono essere fornite in forma chiara e facilmente comprensibile. Non devono essere in quantità tale da accavallarsi nella mente dell'operatore.

Le unità di visualizzazione o qualsiasi altro mezzo di comunicazione interattiva tra operatore e macchina devono essere di facile comprensione e impiego.

1.7.1.2. Dispositivi di allarme

Quando la sicurezza e la salute delle persone possono essere messe in pericolo da un'avaria di una macchina che funziona senza sorveglianza, la macchina deve essere attrezzata in modo da emettere un segnale di avvertenza sonoro o luminoso adeguato.

Se la macchina è munita di dispositivi di avvertenza, essi devono poter essere compresi senza ambiguità e facilmente percepiti. Devono essere prese misure opportune per consentire all'operatore di verificare la costante efficienza di questi dispositivi di avvertenza.

Devono essere applicate le disposizioni delle specifiche direttive comunitarie concernenti i colori ed i segnali di sicurezza.

1.7.2. Avvertenze in merito ai rischi residui

Nel caso in cui permangano dei rischi, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione, le protezioni e le misure di protezione complementari, devono essere previste le necessarie avvertenze, compresi i dispositivi di avvertenza.

1.7.3. Marcatura delle macchine

Ogni macchina deve recare, in modo visibile, leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- designazione della macchina,
- marcatura «CE» (cfr. allegato III),
- designazione della serie o del tipo,
- eventualmente, numero di serie,
- anno di costruzione, cioè l'anno in cui si è concluso il processo di fabbricazione.

È vietato antedatere o postdatere la macchina al momento dell'apposizione della marcatura CE.

Inoltre, la macchina progettata e costruita per l'utilizzo in atmosfera esplosiva deve recare l'apposita marcatura.

La macchina deve anche recare indicazioni complete riguardanti il tipo di macchina, nonché le indicazioni indispensabili alla sicurezza di utilizzo. Dette informazioni sono soggette ai requisiti di cui al punto 1.7.1.

Se un elemento della macchina deve essere movimentato durante l'utilizzazione con mezzi di sollevamento, la sua massa deve essere indicata in modo leggibile, indelebile e non ambiguo.

1.7.4. Istruzioni

Ogni macchina deve essere accompagnata da istruzioni per l'uso nella o nelle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio.

Le istruzioni che accompagnano la macchina devono essere «Istruzioni originali» o una «Traduzione delle istruzioni originali»; in tal caso alla traduzione deve essere allegata una copia delle istruzioni originali.

In deroga a quanto sopra, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere usate da un personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario possono essere fornite in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale.

Le istruzioni devono essere elaborate secondo i principi elencati qui di seguito.

1.7.4.1. Principi generali di redazione

- a) Le istruzioni devono essere redatte in una o più lingue ufficiali della Comunità. Il fabbricante o il suo mandatario si assume la responsabilità di tali istruzioni apponendovi la dicitura «Istruzioni originali».
- b) Qualora non esistano «Istruzioni originali» nella o nelle lingue ufficiali del paese di utilizzo della macchina, il fabbricante o il suo mandatario o chi immette la macchina nella zona linguistica in questione deve fornire la traduzione nella o nelle lingue di tale zona. Tali traduzioni devono recare la dicitura «Traduzione delle istruzioni originali».
- c) Il contenuto delle istruzioni non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.
- d) In caso di macchine destinate all'utilizzazione da parte di operatori non professionali, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso devono tenere conto del livello di formazione generale e della perspicacia che ci si può ragionevolmente aspettare da questi operatori.

1.7.4.2. Contenuto delle istruzioni

Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:

- a) la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante e del suo mandatario;
- b) la designazione della macchina, come indicato sulla macchina stessa, eccetto il numero di serie (cfr. punto 1.7.3);
- c) la dichiarazione di conformità CE o un documento che riporta il contenuto della dichiarazione di conformità CE, i dati relativi alla macchina ma non necessariamente il numero di serie e la firma;
- d) una descrizione generale della macchina;
- e) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina e per verificarne il corretto funzionamento;
- f) una descrizione del o dei posti di lavoro che possono essere occupati dagli operatori;
- g) una descrizione dell'uso previsto della macchina;
- h) le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;
- i) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la macchina deve essere montata;
- j) le istruzioni per l'installazione e il montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;
- k) le istruzioni per la messa in servizio e l'uso della macchina e, se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;
- l) le informazioni in merito ai rischi residui che permangono, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione della macchina e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate;
- m) le istruzioni sulle misure di protezione che devono essere prese dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le attrezzature di protezione individuale che devono essere fornite;
- n) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina;
- o) le condizioni in cui la macchina soddisfa i requisiti di stabilità durante l'utilizzo, il trasporto, il montaggio, lo smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;
- p) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della macchina e dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;
- q) il metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

- r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare;
- s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere prese durante tali operazioni;
- t) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;
- u) le seguenti informazioni relative all'emissione di rumore aereo:
 - il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro, se supera 70 dB(A); se tale livello non supera 70 dB(A), deve essere indicato,
 - il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nei posti di lavoro, se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 µPa),
 - il livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro supera 80 dB(A).

I suddetti valori devono essere o quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile e rappresentativa della macchina da produrre.

Quando si tratta di una macchina di grandissime dimensioni, invece del livello di potenza acustica ponderato A possono essere indicati livelli di pressione acustica dell'emissione ponderati A in appositi punti intorno alla macchina.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati acustici devono essere misurati utilizzando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina. Ogniquale volta sono indicati i valori dell'emissione acustica, devono essere specificate le incertezze relative a tali valori. Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla.

Se il posto o i posti di lavoro non sono o non possono essere definiti, i livelli di pressione acustica ponderati A devono essere misurati a 1 m dalla superficie della macchina e a 1,60 m di altezza dal suolo o dalla piattaforma di accesso. Devono essere indicati la posizione e il valore della pressione acustica massima.

Qualora vi siano specifiche direttive comunitarie che prevedono altre indicazioni per la misurazione del livello di pressione acustica o del livello di potenza acustica, esse vanno applicate e non si applicano le prescrizioni corrispondenti del presente punto;

- v) se la macchina può emettere radiazioni non ionizzanti che potrebbero nuocere alle persone, in particolare se portatrici di dispositivi medici impiantabili attivi o non attivi, le informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte.

1.7.4.3. Pubblicazioni illustrative o promozionali

Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina non possono essere in contraddizione con le istruzioni per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le caratteristiche delle prestazioni della macchina devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per quanto concerne le emissioni.

2. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE

Le macchine alimentari, le macchine per prodotti cosmetici o farmaceutici, le macchine tenute e/o condotte a mano, le macchine portatili per il fissaggio e altre macchine ad impatto, nonché le macchine per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

2.1. MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

2.1.1. Considerazioni generali

Le macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.

Vanno osservati i seguenti requisiti:

- a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione; se questo non è possibile devono essere utilizzati elementi monouso;
- b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono:
 - essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche. Lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici,
 - essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli,
 - poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;
- c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina (se possibile in una posizione «pulizia»);
- d) la macchina deve essere progettata e costruita al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri vivi, in particolare insetti o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;
- e) la macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.

2.1.2. Istruzioni

Le istruzioni delle macchine alimentari e delle macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.

2.2. MACCHINE PORTATILI TENUTE E/O CONDOTTE A MANO

2.2.1. Considerazioni generali

Le macchine portatili tenute e/o condotte a mano devono:

- a seconda del tipo, avere una superficie di appoggio sufficiente e disporre in numero sufficiente di mezzi di presa e di mantenimento correttamente dimensionati, sistemati in modo da garantire la stabilità della macchina nelle condizioni di funzionamento previste,
- tranne quando sia tecnicamente impossibile o quando esista un dispositivo di comando indipendente, se le impugnature non possono essere abbandonate in tutta sicurezza, essere munite di dispositivi di comando manuali per l'avviamento e/o l'arresto disposti in modo tale che l'operatore non debba abbandonare i mezzi di presa per azionarli,
- essere esenti dai rischi dovuti all'avviamento intempestivo e/o al mantenimento in funzione dopo che l'operatore ha abbandonato i mezzi di presa. Se questo requisito non è tecnicamente realizzabile, occorre prendere disposizioni compensative,
- consentire, all'occorrenza, l'osservazione visiva delle zone pericolose e dell'azione dell'utensile sul materiale lavorato.

Le impugnature delle macchine portatili devono essere progettate e costruite in modo tale che l'avvio e l'arresto delle macchine siano facili e agevoli.

2.2.1.1. Istruzioni

Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni emesse dalle macchine portatili tenute e condotte a mano:

- il valore totale di vibrazioni cui è esposto il sistema mano-braccia quando superi i 2,5 m/s². Se tale valore non supera 2,5 m/s², occorre segnalarlo,
- l'incertezza della misurazione.

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile rappresentativa della macchina da produrre.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Devono essere specificati le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla oppure il riferimento alla norma armonizzata applicata.

2.2.2. **Macchine portatili per il fissaggio o altre macchine ad impatto**

2.2.2.1. **Considerazioni generali**

Le macchine portatili per il fissaggio o altre macchine ad impatto devono essere progettate e costruite in modo da:

- effettuare la trasmissione dell'energia al pezzo propulso tramite un componente intermedio che non si separa dal dispositivo,
- impedire l'impatto, tramite un dispositivo di consenso, se la macchina non è posizionata correttamente con una pressione adeguata sul materiale di base,
- impedire l'azionamento involontario; se del caso, per azionare l'impatto deve essere necessaria una sequenza appropriata di azioni sul dispositivo di consenso e sul dispositivo di comando,
- impedire l'azionamento intempestivo durante la movimentazione o in caso di urto,
- poter effettuare le operazioni di carico e scarico facilmente e in condizioni di sicurezza.

Se necessario, deve essere possibile dotare il dispositivo di uno o più ripari paraschegge ed i ripari appropriati devono essere forniti dal fabbricante della macchina.

2.2.2.2. **Istruzioni**

Le istruzioni devono fornire le indicazioni necessarie riguardanti:

- gli accessori e le attrezzature intercambiabili che possono essere impiegati con la macchina,
- gli elementi appropriati per il fissaggio o altro impatto da utilizzare con la macchina,
- se del caso, le cartucce appropriate da utilizzare.

2.3. **MACCHINE PER LA LAVORAZIONE DEL LEGNO E DI MATERIE CON CARATTERISTICHE FISICHE SIMILI**

Le macchine per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono rispettare i seguenti requisiti:

- a) la macchina deve essere progettata, costruita o attrezzata in modo che il pezzo da lavorare possa essere posizionato e guidato in condizioni di sicurezza; quando il pezzo è tenuto manualmente su un banco di lavoro, quest'ultimo deve garantire una stabilità sufficiente durante la lavorazione e non deve ostacolare lo spostamento del pezzo;
- b) se la macchina può essere utilizzata in condizioni che comportano un rischio di proiezione di pezzi o loro parti, essa deve essere progettata, costruita o attrezzata in modo da impedire tale proiezione o, qualora ciò non sia possibile, in modo che la proiezione non produca danni per l'operatore e/o le persone esposte;
- c) la macchina deve essere equipaggiata di freno automatico che arresti l'utensile in tempo sufficientemente breve in caso di rischio di contatto con l'utensile in fase di rallentamento;
- d) quando l'utensile è integrato in una macchina non completamente automatizzata, questa deve essere progettata e costruita in modo tale da eliminare o ridurre i rischi di infortuni alle persone.

3. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI PERICOLI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE**

Le macchine che presentano pericoli dovuti alla mobilità devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

3.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

3.1.1. **Definizioni**

a) «Macchina che presenta pericoli dovuti alla mobilità»:

- macchina il cui lavoro richiede la mobilità durante il lavoro oppure uno spostamento continuo o semi-continuo secondo una successione di stazioni di lavoro fisse, o
- macchina il cui lavoro si effettua senza spostamenti, ma che può essere munita di mezzi che consentano di spostarla più facilmente da un luogo all'altro.

b) «Conducente»: operatore competente incaricato dello spostamento di una macchina. Il conducente può essere trasportato dalla macchina oppure accompagnarla a piedi, o azionarla mediante telecomando.

3.2. POSTI DI LAVORO

3.2.1. **Posto di guida**

La visibilità dal posto di guida deve essere tale da consentire al conducente di far muovere la macchina e i suoi utensili nelle condizioni di impiego prevedibili, in tutta sicurezza per sé stesso e per le persone esposte. In caso di necessità, adeguati dispositivi devono rimediare ai pericoli dovuti ad insufficiente visibilità diretta.

La macchina su cui è trasportato il conducente deve essere progettata e costruita in modo che ai posti di guida non si presentino per il conducente rischi dovuti al contatto involontario con le ruote o con i cingoli.

Se le dimensioni lo consentono e se i rischi non ne sono accresciuti, il posto di guida del conducente trasportato deve essere progettato e costruito in modo da poter essere dotato di cabina. La cabina deve comportare un luogo destinato alla sistemazione delle istruzioni necessarie al conducente.

3.2.2. **Sedili**

Se c'è il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e il suolo in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4, i sedili devono essere progettati o muniti di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura. Detti sistemi di ritenuta non devono essere montati se accrescono i rischi.

3.2.3. **Posti per altre persone**

Se le condizioni di utilizzazione prevedono che, oltre al conducente, siano saltuariamente o regolarmente trasportate sulla macchina o vi lavorino altre persone, devono essere previsti posti adeguati affinché il loro trasporto o lavoro avvenga senza rischi.

Il punto 3.2.1, secondo e terzo comma, si applica anche ai posti delle persone diverse dal conducente.

3.3. SISTEMI DI COMANDO

Se necessario, vanno previsti sistemi atti ad impedire l'uso non autorizzato dei comandi.

Nelle macchine dotate di telecomando, ogni unità di comando deve indicare chiaramente quali siano le macchine che essa è destinata a comandare.

Il sistema di telecomando deve essere progettato e costruito in modo da influenzare soltanto:

- la macchina in questione,
- le funzioni in questione.

Le macchine dotate di telecomando devono essere progettate e costruite in modo da rispondere unicamente ai segnali delle unità di comando previste.

3.3.1. **Dispositivi di comando**

Dal posto di manovra il conducente deve poter azionare tutti i dispositivi di comando necessari al funzionamento della macchina, tranne per quanto riguarda le funzioni che possono essere esercitate in condizioni di sicurezza solo mediante dispositivi di comando collocati altrove. Dette funzioni includono, in particolare, quelle di cui sono responsabili operatori diversi dal conducente o per le quali è necessario che il conducente lasci il posto di manovra per comandarle in condizioni di sicurezza.

I pedali eventuali devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che possano essere azionati da un conducente in modo sicuro con il minimo rischio di azionamento errato. Devono avere una superficie anti-sdrucciolo ed essere facili da pulire.

Quando il loro azionamento può comportare pericoli, in particolare movimenti pericolosi, i dispositivi di comando, ad esclusione di quelli a posizioni predeterminate, devono ritornare in posizione neutra non appena l'operatore li lascia liberi.

Nel caso di una macchina a ruote, il meccanismo di sterzo deve essere progettato e costruito in modo da ridurre la forza dei movimenti bruschi del volante o della leva di sterzo, dovuti ai colpi subiti dalle ruote sterzanti.

Il comando di blocco del differenziale deve essere progettato e disposto in modo da permettere di sbloccare il differenziale quando la macchina è in movimento.

Il sesto comma del punto 1.2.2, concernente i segnali di avviamento sonori e/o visivi, si applica unicamente in caso di retromarcia.

3.3.2. **Avviamento/spostamento**

Qualsiasi spostamento comandato di una macchina semovente con conducente trasportato deve essere possibile soltanto se il conducente si trova al posto di comando.

Quando, per il suo lavoro, una macchina è attrezzata con dispositivi che superano la sua sagoma normale (ad esempio stabilizzatore, freccia), è necessario che il conducente disponga di mezzi che gli consentano di verificare facilmente, prima di spostare la macchina, che detti dispositivi sono in una posizione che consente uno spostamento sicuro.

La stessa cosa deve verificarsi per la posizione di tutti gli altri elementi che, per consentire uno spostamento sicuro, devono occupare una posizione definita, se necessario bloccata.

Quando ciò non genera altri rischi, lo spostamento della macchina deve essere subordinato alla posizione sicura degli elementi sopra indicati.

Uno spostamento involontario della macchina non deve essere possibile all'atto dell'avviamento del motore.

3.3.3. **Funzione di spostamento**

Fatte salve le prescrizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine semoventi e i loro rimorchi devono rispettare i requisiti in materia di rallentamento, di arresto, di frenatura e di immobilizzazione che garantiscano la sicurezza in tutte le condizioni di funzionamento, di carico, di velocità, di caratteristiche del suolo e di pendenza previste.

Il rallentamento e l'arresto della macchina semovente devono poter essere ottenuti dal conducente attraverso un dispositivo principale. Se la sicurezza lo esige, in caso di guasto del dispositivo principale o in mancanza di energia per azionare tale dispositivo, un dispositivo d'emergenza con un dispositivo di comando interamente indipendente e facilmente accessibile deve consentire il rallentamento e l'arresto.

Se la sicurezza lo esige, l'immobilizzazione della macchina deve essere mantenuta con un dispositivo di sosta. Questo dispositivo può essere combinato con uno dei dispositivi di cui al secondo comma, a condizione che sia ad azione puramente meccanica.

Le macchine dotate di telecomando devono disporre di sistemi atti ad azionare automaticamente e immediatamente l'arresto e a prevenire il funzionamento potenzialmente pericoloso nelle situazioni seguenti:

- quando il conducente ne ha perso il controllo,
- quando viene ricevuto un segnale di arresto,
- quando viene individuata un'avaria in un elemento del sistema di controllo legato alla sicurezza,
- quando un segnale di convalida non è stato rilevato entro un termine specificato.

Il punto 1.2.4 non si applica alla funzione spostamento.

3.3.4. ***Spostamento delle macchine con conducente a piedi***

Ogni spostamento di una macchina semovente con conducente a piedi deve essere possibile solo se quest'ultimo esercita un'azione continua sul dispositivo di comando corrispondente. In particolare, nessuno spostamento deve essere possibile all'atto d'avviamento del motore.

Il sistema di comando delle macchine con conducente a piedi deve essere progettato in modo da ridurre al minimo i rischi connessi allo spostamento inopinato della macchina verso il conducente, in particolare i rischi:

- di schiacciamento,
- di lesioni provocate da utensili rotanti.

La velocità di spostamento della macchina deve essere compatibile con l'andatura del conducente.

Sulle macchine che possono essere munite di un utensile rotante, quest'ultimo non deve potere essere azionato quando il comando di retromarcia è inserito, salvo che lo spostamento della macchina risulti dal movimento dell'utensile. In quest'ultimo caso la velocità in retromarcia deve essere sufficientemente ridotta, in modo da non presentare rischi per il conducente.

3.3.5. ***Guasto del circuito di comando***

In caso di guasto dell'alimentazione del servosterzo, la macchina deve poter essere guidata per il tempo necessario ad arrestarla.

3.4. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI

3.4.1. ***Movimenti incontrollati***

La macchina deve essere progettata, costruita ed eventualmente montata sul suo supporto mobile in modo che al momento dello spostamento le oscillazioni incontrollate del suo baricentro non ne pregiudichino la stabilità né comportino sforzi eccessivi per la sua struttura.

3.4.2. ***Elementi mobili di trasmissione***

In deroga al punto 1.3.8.1, nel caso dei motori, i ripari mobili che impediscono l'accesso alle parti mobili del compartimento motore possono non essere provviste di dispositivi di interblocco, a condizione che la loro apertura sia possibile soltanto con l'impiego di un utensile o di una chiave, oppure dopo aver azionato un comando situato sul posto di guida, se quest'ultimo si trova in una cabina completamente chiusa con una serratura per impedire l'accesso non autorizzato.

3.4.3. ***Ribaltamento o rovesciamento laterale***

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i o altra/e persona/e trasportati esiste il rischio di ribaltamento o rovesciamento laterale, essa deve essere munita di una struttura di protezione appropriata, se ciò accresce i rischi.

Detta struttura deve essere tale che, in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, garantisca alle persone trasportate un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

3.4.4. ***Caduta di oggetti***

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i altra/e o persona/e trasportati esistono rischi connessi con cadute di oggetti o di materiali, essa deve essere progettata e costruita in modo da tenere conto di tali rischi; essa deve inoltre essere munita, se le sue dimensioni lo consentono, di una struttura di protezione appropriata.

Detta struttura deve essere tale che in caso di cadute di oggetti o di materiali sia garantito alla persona o alle persone trasportate un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

3.4.5. ***Mezzi di accesso***

Mezzi di appoggio o di sostegno devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che gli operatori li utilizzino istintivamente e non ricorrano ai dispositivi di comando per facilitare l'accesso.

3.4.6. **Dispositivi di traino**

Ogni macchina utilizzata per trainare o destinata ad essere trainata deve essere munita di dispositivi di rimorchio o di traino progettati, costruiti e disposti in modo da garantire che il collegamento e lo sganciamento possano essere effettuati facilmente ed in modo sicuro e da impedire uno sganciamento accidentale durante l'utilizzazione.

Qualora il carico sul timone lo richieda, queste macchine devono essere munite di un supporto con una superficie d'appoggio adattata al carico e al terreno.

3.4.7. **Trasmissione di potenza tra la macchina semovente (o il trattore) e la macchina azionata**

I dispositivi amovibili di trasmissione meccanica che collegano una macchina semovente (o un trattore) al primo supporto fisso di una macchina azionata devono essere progettati e costruiti in modo che tutte le parti in movimento durante il funzionamento siano protette per tutta la lunghezza.

Sul lato della macchina semovente o del trattore, la presa di forza alla quale è collegato il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica deve essere protetta da un riparo fisso collegato alla macchina semovente (o trattore) oppure da qualsiasi altro dispositivo che garantisca una protezione equivalente.

Deve essere possibile aprire questo riparo per accedere al dispositivo amovibile di trasmissione. Una volta collocata, deve esservi abbastanza spazio per impedire all'albero motore di danneggiare il riparo quando la macchina (o il trattore) è in movimento.

Sul lato della macchina azionata, l'albero comandato deve essere chiuso in un carter di protezione fissato sulla macchina.

La presenza di un limitatore di coppia o di una ruota libera è autorizzata per la trasmissione cardanica soltanto sul lato in cui avviene il collegamento con la macchina azionata. In questo caso occorre indicare sul dispositivo amovibile di trasmissione meccanica il senso del montaggio.

Ogni macchina azionata, il cui funzionamento implica la presenza di un dispositivo amovibile di trasmissione meccanica che la colleghi ad una macchina semovente (o a un trattore), deve possedere un sistema di aggancio del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica tale che, quando la macchina è staccata, il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica e il suo riparo non vengano danneggiati dal contatto con il suolo o con un elemento della macchina.

Gli elementi esterni del riparo devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da non poter ruotare con il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica. Il riparo deve coprire l'albero di trasmissione fino alle estremità delle ganasce interne nel caso di giunti cardanici semplici e almeno fino al centro del giunto o dei giunti esterni nel caso di cardani detti a grandangolo.

Se sono previsti accessi ai posti di lavoro in prossimità del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica, essi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare che i ripari di tali alberi possano servire da predellini, a meno che non siano progettati e costruiti a tal fine.

3.5. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO ALTRI PERICOLI

3.5.1. **Batteria d'accumulatori**

L'alloggiamento della batteria deve essere progettato e costruito in modo da impedire la proiezione dell'elettrolita sull'operatore in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale e da evitare l'accumulo di vapori vicino ai posti occupati dagli operatori.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la batteria possa essere disinserita con un dispositivo facilmente accessibile previsto a tal fine.

3.5.2. **Incendio**

A seconda dei pericoli previsti dal fabbricante la macchina deve, qualora le dimensioni lo consentano:

- permettere l'installazione di estintori facilmente accessibili, oppure
- essere munita di sistemi di estinzione che siano parte integrante della macchina.

3.5.3. **Emissioni di sostanze pericolose**

Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, non si applica quando la funzione principale della macchina è la polverizzazione di prodotti. Tuttavia l'operatore deve essere protetto dal rischio di esposizione a tali emissioni pericolose.

3.6. INFORMAZIONI ED INDICAZIONI

3.6.1. *Iscrizioni, segnalazioni e avvertimenti*

Le macchine devono essere provviste di iscrizioni e/o di targhe con le istruzioni per l'uso, la regolazione e la manutenzione, ovunque necessario, per garantire la sicurezza e la tutela della salute delle persone. Tali mezzi devono essere scelti, progettati e realizzati in modo da essere chiaramente visibili e indelebili.

Fatte salve le prescrizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine con conducente trasportato devono essere dotate della seguente attrezzatura:

- un avvertitore acustico che consenta di avvertire le persone,
- un sistema di segnalazione luminosa che tenga conto delle condizioni di impiego previste; quest'ultima condizione non si applica alle macchine destinate esclusivamente ai lavori sotterranei e sprovviste di alimentazione elettrica,
- all'occorrenza, deve esserci un appropriato sistema di collegamento tra il rimorchio e la macchina per l'azionamento dei segnali.

Le macchine dotate di telecomando, le cui condizioni di impiego normali espongono le persone a rischi di urto o di schiacciamento, devono essere munite di mezzi adeguati per segnalare i loro spostamenti o di mezzi per proteggere le persone contro tali rischi. Lo stesso vale per le macchine la cui utilizzazione implica la ripetizione sistematica di avanzamento e arretramento lungo uno stesso asse e il cui conducente non ha visibilità posteriore diretta.

Il disinserimento involontario dei dispositivi di avvertimento e di segnalazione deve essere reso impossibile in sede di fabbricazione. Ogni volta che ciò sia indispensabile alla sicurezza, questi dispositivi devono essere muniti di mezzi di controllo del buon funzionamento e un loro guasto deve essere reso apparente all'operatore.

Quando il movimento delle macchine o dei loro utensili è particolarmente pericoloso, devono essere previste indicazioni sulle macchine stesse che avvertano di non avvicinarsi alle macchine durante il lavoro; tali iscrizioni devono essere leggibili a distanza sufficiente per garantire la sicurezza delle persone che operano nei pressi delle macchine.

3.6.2. *Marcatura*

Ogni macchina deve recare, in modo leggibile e indelebile, le seguenti indicazioni:

- la potenza nominale espressa in chilowatt (kW),
 - la massa, nella configurazione più usuale, in chilogrammi (kg),
- e se del caso:
- lo sforzo massimo di trazione previsto dal fabbricante al gancio di traino in newton (N),
 - lo sforzo verticale massimo previsto sul gancio di traino in newton (N).

3.6.3. *Istruzioni*

3.6.3.1. *Vibrazioni*

Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni trasmesse dalla macchina al sistema mano-braccio o a tutto il corpo:

- il valore totale di vibrazioni cui è esposto il sistema mano-braccio, quando superi $2,5 \text{ m/s}^2$. Se tale livello è inferiore o pari a $2,5 \text{ m/s}^2$, deve essere indicato,
- il valore quadratico medio massimo dell'accelerazione ponderata cui è esposto tutto il corpo, quando superi $0,5 \text{ m/s}^2$. Se tale livello è inferiore o pari a $0,5 \text{ m/s}^2$, deve essere indicato.
- l'incertezza della misurazione.

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile rappresentativa della macchina da produrre.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e il codice di misurazione utilizzato per effettuarla.

3.6.3.2. Usi molteplici

Le istruzioni di macchine che consentono vari usi a seconda dell'attrezzatura impiegata e le istruzioni delle attrezzature intercambiabili devono contenere le informazioni necessarie a consentire il montaggio e l'impiego in sicurezza della macchina di base e delle attrezzature intercambiabili che possono esservi montate.

4. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I PERICOLI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO

Le macchine che presentano pericoli dovuti ad operazioni di sollevamento devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

4.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

4.1.1. Definizioni

- a) «Operazione di sollevamento»: operazione di spostamento di unità di carico costituite da cose e/o persone che necessitano, in un determinato momento, di un cambiamento di livello.
- b) «Carico guidato»: carico di cui l'intero spostamento avviene lungo guide rigide o flessibili, la cui posizione nello spazio è determinata da punti fissi.
- c) «Coefficiente di utilizzazione»: rapporto aritmetico tra il carico garantito dal fabbricante o dal suo mandatario, fino al quale un componente è in grado di trattenere tale carico, ed il carico massimo di esercizio marcato sul componente.
- d) «Coefficiente di prova»: rapporto aritmetico tra il carico utilizzato per effettuare le prove statiche o dinamiche della macchina di sollevamento o di un accessorio di sollevamento ed il carico massimo di esercizio marcato sulla macchina di sollevamento o sull'accessorio di sollevamento.
- e) «Prova statica»: verifica che consiste nel controllare la macchina di sollevamento o un accessorio di sollevamento e nell'applicargli successivamente una forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato; quindi, dopo aver soppresso il carico, nell'eseguire di nuovo un'ispezione della macchina o dell'accessorio di sollevamento per controllare che non si sia verificato alcun danno.
- f) «Prova dinamica»: verifica che consiste nel far funzionare la macchina di sollevamento in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica appropriato, tenendo conto del comportamento dinamico della macchina di sollevamento onde verificarne il buon funzionamento.
- g) «Supporto del carico»: parte della macchina sulla quale o nella quale le persone e/o le cose sono sorrette per essere sollevate.

4.1.2. Misure di protezione contro i pericoli meccanici

4.1.2.1. Rischi dovuti alla mancanza di stabilità

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la stabilità prescritta al punto 1.3.1 sia mantenuta sia in servizio che fuori servizio, incluse tutte le fasi di trasporto, montaggio e smontaggio, in caso di guasti prevedibili di componenti e durante le prove effettuate in conformità del manuale di istruzioni. A tal fine il fabbricante o il suo mandatario deve utilizzare i metodi di verifica appropriati.

4.1.2.2. Macchina che si sposta lungo guide o su vie di scorrimento

La macchina deve essere munita di dispositivi che agiscono sulle guide o vie di scorrimento in modo da evitare i deragliamenti.

Se, nonostante la presenza di simili dispositivi, permane un rischio di deragliamenti o di guasto di un organo di guida o di scorrimento, si devono prevedere dispositivi che impediscano la caduta di attrezzature, di componenti o del carico, nonché il ribaltamento della macchina.

4.1.2.3. **Resistenza meccanica**

La macchina, gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti durante il funzionamento e, se del caso, anche quando sono fuori servizio, nelle condizioni di installazione e di esercizio previste e in tutte le relative configurazioni, tenendo conto eventualmente degli effetti degli agenti atmosferici e degli sforzi esercitati dalle persone. Questo requisito deve essere soddisfatto anche durante il trasporto, il montaggio e lo smontaggio.

La macchina e gli accessori di sollevamento devono essere progettati e costruiti in modo tale da evitare guasti dovuti alla fatica e all'usura tenuto conto dell'uso previsto.

I materiali utilizzati devono essere scelti tenendo conto degli ambienti di esercizio previsti, soprattutto per quanto riguarda la corrosione, l'abrasione, gli urti, le temperature estreme, la fatica, la fragilità e l'invecchiamento.

La macchina e gli accessori di sollevamento devono essere progettati e costruiti in modo tale da sopportare i sovraccarichi applicati nelle prove statiche senza presentare deformazioni permanenti né disfunzioni manifeste. Il calcolo della resistenza deve tenere conto del valore del coefficiente di prova statica che è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; in generale, questo coefficiente ha i seguenti valori:

- a) macchine mosse dalla forza umana e accessori di sollevamento: 1,5,
- b) altre macchine: 1,25.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da sopportare perfettamente le prove dinamiche effettuate con il carico massimo di utilizzazione moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica. Il coefficiente di prova dinamica è scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; questo coefficiente è, in generale, pari a 1,1. Le prove sono generalmente eseguite alle velocità nominali previste. Qualora il circuito di comando della macchina autorizzi più movimenti simultanei le prove devono essere effettuate nelle condizioni più sfavorevoli, in generale combinando i relativi movimenti.

4.1.2.4. **Pulegge, tamburi, rulli, funi e catene**

I diametri delle pulegge, dei tamburi e dei rulli devono essere compatibili con le dimensioni delle funi o delle catene di cui possono essere muniti.

I tamburi e i rulli devono essere progettati, costruiti ed installati in modo che le funi o le catene di cui sono muniti possano avvolgersi senza lasciare lateralmente l'alloggiamento previsto.

Le funi utilizzate direttamente per il sollevamento o il supporto del carico non devono comportare alcuna impiombatura a parte quelle alle loro estremità. Le impiombature sono tuttavia tollerate negli impianti destinati per progettazione ad essere modificati regolarmente in funzione delle esigenze di utilizzazione.

Il coefficiente di utilizzazione dell'insieme fune e terminale è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 5.

Il coefficiente di utilizzazione delle catene di sollevamento è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 4.

Al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di catena e di fune utilizzato direttamente per il sollevamento del carico e per ciascun tipo di terminale di fune.

4.1.2.5. **Accessori di sollevamento e relativi componenti**

Gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono essere dimensionati tenendo conto dei fenomeni di fatica e di invecchiamento per un numero di cicli di funzionamento conforme alla durata di vita prevista alle condizioni di funzionamento specificate per l'applicazione prevista.

Inoltre:

- a) il coefficiente di utilizzazione degli insiemi fune metallico e terminale deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 5. Le funi non devono comportare nessun intreccio o anello diverso da quelli delle estremità;
- b) allorché sono utilizzate catene a maglie saldate, queste devono essere del tipo a maglie corte. Il coefficiente di utilizzazione delle catene deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

- c) il coefficiente d'utilizzazione delle funi o cinghie di fibre tessili dipende dal materiale, dal processo di fabbricazione, dalle dimensioni e dall'utilizzazione. Questo coefficiente deve essere scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; esso è, in generale, pari a 7, a condizione che i materiali utilizzati siano di ottima qualità controllata e che il processo di fabbricazione sia adeguato all'uso previsto. In caso contrario, il coefficiente è in generale più elevato per garantire un livello di sicurezza equivalente. Le funi o cinghie di fibre tessili non devono presentare alcun nodo, impiombatura o collegamento, a parte quelli dell'estremità dell'imbracatura o della chiusura di un'imbracatura senza estremità;
- d) il coefficiente d'utilizzazione di tutti i componenti metallici di un'imbracatura o utilizzati con un'imbracatura è scelto in modo da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;
- e) il carico massimo di utilizzazione di una braca a trefoli è stabilito tenendo conto del coefficiente di utilizzazione del trefolo più debole, del numero di trefoli e di un fattore di riduzione che dipende dal tipo di imbracatura;
- f) al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di componente di cui alle lettere a), b), c) e d).

4.1.2.6. **Controllo dei movimenti**

I dispositivi di controllo dei movimenti devono agire in modo da mantenere in condizioni di sicurezza la macchina su cui sono installati.

- a) La macchina deve essere progettata, costruita o attrezzata con dispositivi che mantengono l'ampiezza dei movimenti dei loro componenti entro i limiti previsti. L'attività di questi dispositivi deve essere preceduta eventualmente da un segnale.
- b) Se più macchine fisse o traslanti su rotaie possono compiere evoluzioni simultanee con rischio di urti, dette macchine devono essere progettate e costruite per poter essere equipaggiate di sistemi che consentano di evitare tali rischi.
- c) La macchina deve essere progettata e costruita in modo che i carichi non possano derivare pericolosamente o cadere improvvisamente in caduta libera anche in caso di interruzione parziale o totale di energia o quando cessa l'azione dell'operatore.
- d) Tranne che per le macchine il cui lavoro richieda una siffatta applicazione, nelle normali condizioni di esercizio non deve essere possibile abbassare il carico soltanto sotto il controllo di un freno a frizione.
- e) Gli organi di presa devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta improvvisa dei carichi.

4.1.2.7. **Movimenti di carichi durante la movimentazione**

Il posto di manovra della macchina deve essere posizionato in modo tale da assicurare la più ampia visuale possibile delle traiettorie degli elementi in movimento, per evitare la possibilità di urtare persone, materiali o altre macchine che possono funzionare simultaneamente e quindi presentare un pericolo.

Le macchine a carico guidato devono essere progettate e costruite in modo tale da prevenire lesioni alle persone dovute ai movimenti del carico, del supporto del carico o degli eventuali contrappesi.

4.1.2.8. **Macchine che collegano piani definiti**

4.1.2.8.1. *Movimenti del supporto del carico*

Il movimento del supporto del carico delle macchine che collegano piani definiti deve essere a guida rigida verso e ai piani. Anche i sistemi a forbice sono considerati a guida rigida.

4.1.2.8.2. *Accesso del supporto del carico*

Se al supporto del carico hanno accesso persone, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il supporto del carico resti immobile durante l'accesso, in particolare al momento del carico o dello scarico.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il dislivello tra il supporto del carico e il piano servito non crei rischi di inciampo.

4.1.2.8.3. *Rischi dovuti al contatto con il supporto del carico in movimento*

Se necessario, per soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1.2.7, secondo comma, il percorso del supporto del carico deve essere reso inaccessibile durante il funzionamento normale.

Se, durante l'ispezione o la manutenzione c'è il rischio che le persone situate al di sotto o al di sopra del supporto del carico siano schiacciate tra il supporto del carico e le parti fisse, deve essere lasciato spazio libero sufficiente tramite volumi di rifugio o dispositivi meccanici di blocco del movimento del supporto del carico.

4.1.2.8.4. *Rischio di caduta del carico dal supporto del carico*

Se c'è il rischio di caduta del carico dal supporto del carico, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire tale rischio.

4.1.2.8.5. *Piani*

Devono essere prevenuti i rischi dovuti al contatto delle persone ai piani con il supporto del carico in movimento o altre parti mobili.

Se c'è il rischio di caduta di persone nel percorso del supporto del carico quando quest'ultimo non è presente ai piani, devono essere installati ripari per evitare tale rischio. Detti ripari non devono aprirsi in direzione del percorso del supporto del carico. Devono essere montati con un dispositivo di interblocco controllato dalla posizione del supporto del carico che impedisce:

- movimenti pericolosi del supporto del carico finché i ripari non sono chiusi e bloccati,
- l'apertura pericolosa di un riparo finché il supporto del carico non si sia arrestato al piano corrispondente.

4.1.3. ***Idoneità all'impiego***

Il fabbricante o il suo mandatario si accerta, all'atto dell'immissione sul mercato o della prima messa in servizio delle macchine di sollevamento o degli accessori di sollevamento, con adeguate misure che egli prende o fa prendere, che gli accessori di sollevamento e le macchine di sollevamento pronti ad essere utilizzati, a operazione manuale o a operazione motorizzata, possano compiere le funzioni previste in condizioni di sicurezza.

Le prove statiche e dinamiche di cui al punto 4.1.2.3 devono essere eseguite su tutte le macchine di sollevamento pronte per essere messe in servizio.

Se le macchine non possono essere montate nei locali del fabbricante o del suo mandatario, le misure appropriate devono essere prese sul luogo dell'utilizzazione. In caso contrario, esse possono essere prese tanto nei locali del fabbricante quanto sul luogo dell'utilizzazione.

4.2. REQUISITI PER LE MACCHINE MOSSE DA ENERGIA DIVERSA DA QUELLA UMANA

4.2.1. ***Comando dei movimenti***

Devono essere utilizzati dispositivi di comando ad azione mantenuta per il comando della macchina o delle sue attrezzature. Per i movimenti, parziali o totali, per i quali non si corre il rischio di urto da parte del carico o della macchina, si possono sostituire detti comandi con dispositivi di comando che consentano movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate senza dover mantenere l'azionamento da parte dell'operatore.

4.2.2. ***Controllo delle sollecitazioni***

Le macchine con un carico massimo di utilizzazione pari almeno a 1 000 kg o il cui momento di rovesciamento è pari almeno a 40 000 Nm devono essere dotate di dispositivi che avvertano il conducente e impediscano i movimenti pericolosi in caso:

- di sovraccarico sia per eccesso di carico massimo di utilizzazione, sia per superamento del momento massimo di utilizzazione dovuto a tale carico, o
- di superamento del momento di rovesciamento.

4.2.3. ***Impianti guidati da funi***

Le funi portanti, traenti o portanti e traenti devono essere tese da contrappesi o da un dispositivo che consente di controllare in permanenza la tensione.

4.3. INFORMAZIONI E MARCATURA

4.3.1. **Catene, funi e cinghie**

Ogni lunghezza di catena, fune o cinghia di sollevamento che non faccia parte di un insieme deve recare una marcatura o, se ciò non è possibile, una targa o un anello inamovibile con i riferimenti del fabbricante o del suo mandatario e l'identificazione della relativa attestazione.

L'attestazione sopra menzionata deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
- b) descrizione della catena o della fune comprendente:
 - dimensioni nominali,
 - costruzione,
 - materiale di fabbricazione, e
 - qualsiasi trattamento metallurgico speciale subito dal materiale;
- c) metodo di prova impiegato;
- d) carico massimo che deve essere sopportato, durante il funzionamento, dalla catena o dalla fune. Una forcina di valori può essere indicata in funzione delle applicazioni previste.

4.3.2. **Accessori di sollevamento**

Gli accessori di sollevamento devono recare le seguenti indicazioni:

- identificazione del materiale, qualora tale informazione sia necessaria per la sicurezza di utilizzo,
- carico massimo di utilizzazione.

Per gli accessori di sollevamento sui quali la marcatura è materialmente impossibile, le indicazioni di cui al primo comma devono essere riportate su una targa o un altro mezzo equivalente fissato saldamente all'accessorio.

Le indicazioni devono essere leggibili e situate in un punto in cui non rischiano di scomparire per effetto dell'usura né di compromettere la resistenza dell'accessorio.

4.3.3. **Macchine di sollevamento**

Il carico massimo di utilizzazione deve essere marcato in modo ben visibile sulla macchina. Questa marcatura deve essere leggibile, indelebile e chiara.

Se il carico massimo di utilizzazione dipende dalla configurazione della macchina, ogni posto di lavoro sarà munito di una targa dei carichi che indichi sotto forma di tabelle o di diagrammi i carichi di utilizzazione consentiti per ogni singola configurazione.

Le macchine destinate al sollevamento di sole cose, munite di un supporto del carico accessibile alle persone, devono recare un'avvertenza chiara ed indelebile che vieti il sollevamento di persone. Detta avvertenza deve essere visibile da ciascun posto da cui è possibile l'accesso.

4.4. ISTRUZIONI

4.4.1. **Accessori di sollevamento**

Ogni accessorio di sollevamento, o ciascuna partita di accessori di sollevamento commercialmente indivisibile, deve essere accompagnato da istruzioni che forniscano almeno le seguenti indicazioni:

- a) uso previsto;
- b) limiti di utilizzazione [in particolare per gli accessori di sollevamento quali ventose magnetiche o a vuoto che non soddisfano pienamente le disposizioni del punto 4.1.2.6, lettera e)];
- c) istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione;
- d) coefficiente di prova statica utilizzato.

4.4.2. **Macchine di sollevamento**

Le macchine di sollevamento devono essere accompagnate da istruzioni che forniscano le informazioni seguenti:

- a) caratteristiche tecniche, in particolare:
 - il carico massimo di utilizzazione ed eventualmente un richiamo alla targa dei carichi o alla tabella dei carichi di cui al punto 4.3.3, secondo comma,
 - le reazioni sugli appoggi o sugli incastri e, se del caso, le caratteristiche delle guide,
 - eventualmente la definizione ed i mezzi di installazione delle zavorre;
- b) contenuto del registro di controllo della macchina, se non è fornito insieme a quest'ultima;
- c) raccomandazioni per l'uso, in particolare per ovviare alle insufficienze della visione diretta del carico da parte dell'operatore;
- d) se del caso, un rapporto di prova che descriva dettagliatamente le prove statiche e dinamiche effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, o per suo conto;
- e) per le macchine che non sono montate, presso il fabbricante, nella loro configurazione di utilizzazione, le istruzioni necessarie per attuare le disposizioni di cui al punto 4.1.3 prima della loro prima messa in servizio.

5. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE DESTINATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI LAVORI SOTTERRANEI**

Le macchine destinate ad essere utilizzate nei lavori sotterranei devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

5.1. **RISCHI DOVUTI ALLA MANCANZA DI STABILITÀ**

Le armature semoventi devono essere progettate e costruite in modo da permettere un adeguato orientamento, quando vengono spostate, e non devono ribaltarsi prima e durante la messa sotto pressione e dopo la decompressione. Devono disporre di ancoraggi per la piastra di testa dei raccordi idraulici individuali.

5.2. **CIRCOLAZIONE**

Le armature semoventi devono permettere alle persone di circolare senza intralci.

5.3. **DISPOSITIVI DI COMANDO**

I dispositivi di comando dell'acceleratore e dei freni che consentono di spostare le macchine che scorrono su rotaia devono essere azionati a mano. Tuttavia i dispositivi di consenso possono essere a pedale.

I dispositivi di comando delle armature semoventi devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da permettere che, durante l'operazione di avanzamento, gli operatori siano protetti da un'armatura fissa. I dispositivi di comando devono essere protetti da qualsiasi azionamento involontario.

5.4. **ARRESTO DELLO SPOSTAMENTO**

Le locomotive destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei devono essere munite di un dispositivo di consenso che agisca sul circuito di comando dello spostamento della macchina di modo che si arresti, se il conducente non è più in grado di comandarlo.

5.5. **INCENDIO**

Il secondo trattino del punto 3.5.2 è obbligatorio per le macchine comprendenti parti ad alto rischio di infiammabilità.

Il sistema di frenatura delle macchine destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei deve essere progettato e costruito in modo da non produrre scintille o essere causa di incendio.

Le macchine a motore a combustione interna destinate ad essere impiegate in lavori sotterranei devono essere dotate esclusivamente di motore che utilizzi un combustibile a bassa tensione di vapore che escluda qualsiasi scintilla di origine elettrica.

5.6. EMISSIONI DI GAS DI SCARICO

I gas di scarico emessi da motori a combustione interna non devono essere evacuati verso l'alto.

6. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE CHE PRESENTANO PARTICOLARI PERICOLI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO DI PERSONE

Le macchine che presentano pericoli dovuti al sollevamento di persone devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

6.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

6.1.1. **Resistenza meccanica**

Il supporto del carico, incluse eventuali botole, deve essere progettato e costruito in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone consentito nel supporto del carico e al carico massimo di utilizzazione.

I coefficienti di utilizzazione dei componenti di cui ai punti 4.1.2.4 e 4.1.2.5 non sono sufficienti per le macchine destinate al sollevamento di persone e devono, come regola generale, essere raddoppiati. Le macchine destinate al sollevamento di persone o di persone e cose devono essere munite di un sistema di sospensione o di sostegno del supporto del carico, progettato e costruito in modo tale da garantire un adeguato livello globale di sicurezza e di evitare il rischio di caduta del supporto del carico.

Se per sospendere il supporto del carico sono utilizzate funi o catene, come regola generale sono richieste almeno due funi o catene indipendenti, ciascuna con il proprio ancoraggio.

6.1.2. **Controllo delle sollecitazioni per le macchine mosse da un'energia diversa dalla forza umana**

I requisiti di cui al punto 4.2.2 si applicano a prescindere dal carico massimo di utilizzazione e dal momento di rovesciamento, a meno che il fabbricante possa dimostrare che non ci sono rischi di sovraccarico o di rovesciamento.

6.2. DISPOSITIVI DI COMANDO

Se i requisiti di sicurezza non impongono altre soluzioni, come regola generale il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo che le persone che vi si trovano dispongano di dispositivi di comando dei movimenti di salita e discesa e, se del caso, di altri movimenti del supporto del carico.

Tali dispositivi di comando devono avere la precedenza sugli altri dispositivi di comando dello stesso movimento salvo sui dispositivi di arresto di emergenza.

I dispositivi di comando di tali movimenti devono essere del tipo ad azione mantenuta, tranne quando lo stesso supporto del carico è completamente chiuso.

6.3. RISCHI PER LE PERSONE CHE SI TROVANO NEL SUPPORTO DEL CARICO O SOPRA DI ESSO

6.3.1. **Rischi dovuti ai movimenti del supporto del carico**

Le macchine per il sollevamento di persone devono essere progettate, costruite e attrezzate in modo tale che le accelerazioni o le decelerazioni del supporto del carico non generino rischi per le persone.

6.3.2. **Rischio di caduta delle persone dal supporto del carico**

Il supporto del carico non deve inclinarsi tanto da comportare un rischio di caduta per i suoi occupanti, anche durante i movimenti della macchina e del supporto del carico.

Se il supporto del carico è progettato per fungere da posto di lavoro, devono essere prese disposizioni per garantirne la stabilità e impedire movimenti pericolosi.

Se le misure di cui al punto 1.5.15 non sono sufficienti, i supporti del carico devono essere muniti di ancoraggi appropriati in numero adeguato al numero di persone consentito nel supporto del carico. I punti di ancoraggio devono essere sufficientemente resistenti per l'uso di attrezzature per la protezione individuale contro le cadute dall'alto.

Eventuali botole nel pavimento o nel soffitto o portelli laterali devono essere progettati e costruiti in modo da impedire l'apertura involontaria e devono aprirsi in senso contrario al rischio di caduta in caso di apertura inopinata.

6.3.3. **Rischio dovuto alla caduta di oggetti sul supporto del carico**

Se c'è il rischio di caduta di oggetti sul supporto del carico con conseguente pericolo per le persone, il supporto del carico deve essere munito di una copertura di protezione.

6.4. MACCHINE CHE COLLEGANO PIANI DEFINITI

6.4.1. **Rischi per le persone che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso**

Il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo da prevenire i rischi dovuti al contatto tra le persone e/o le cose, che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso, con elementi fissi o mobili. Se necessario, per soddisfare questo requisito, il supporto del carico stesso deve essere completamente chiuso e con porte munite di un dispositivo di interblocco che impedisca movimenti pericolosi del supporto del carico, se le porte non sono chiuse. Le porte devono restare chiuse se il supporto del carico si arresta tra i piani, qualora vi sia il rischio di caduta dal supporto del carico.

La macchina deve essere progettata, costruita e, se necessario, munita di dispositivi in modo da impedire movimenti incontrollati in salita o in discesa del supporto del carico. Detti dispositivi devono essere in grado di arrestare il supporto del carico in condizioni di carico di utilizzazione massimo e di velocità massima prevedibile.

L'azione di arresto non deve causare decelerazioni dannose per gli occupanti, in qualsiasi condizione di carico.

6.4.2. **Comandi ai piani**

I comandi ai piani, ad eccezione di quelli di emergenza, non devono avviare movimenti del supporto del carico quando:

- i dispositivi di comando nel supporto del carico sono azionati,
- il supporto del carico non si trova a un piano.

6.4.3. **Accesso al supporto del carico**

I ripari ai piani e sul supporto del carico devono essere progettati e costruiti in modo da garantire il trasferimento in condizioni di sicurezza verso il supporto del carico e viceversa, tenuto conto della gamma prevedibile di cose e persone da sollevare.

6.5. MARCATURE

Nel supporto del carico devono figurare le informazioni necessarie per garantire la sicurezza, inclusi:

- il numero di persone consentito nel supporto del carico,
- il carico di utilizzazione massimo.

ALLEGATO II

Dichiarazioni

1. CONTENUTO

A. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA

La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)] e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.

Tale dichiarazione riguarda esclusivamente la macchina nello stato in cui è stata immessa sul mercato, escludendo i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.

La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:

1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;
3. descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva e, se del caso, un'indicazione analoga con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
5. all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo;
6. all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità totale di cui all'allegato X;
7. all'occorrenza, riferimento alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, che sono state applicate;
8. all'occorrenza, riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;
9. luogo e data della dichiarazione;
10. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

B. DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE DI QUASI-MACCHINE

La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)], e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.

La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:

1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante della quasi-macchina e, se del caso, del suo mandatario;
2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente, che deve essere stabilita nella Comunità;
3. descrizione e identificazione della quasi-macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali della presente direttiva sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato VII B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
5. un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno comprende le modalità di trasmissione e lascia impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina;
6. una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della presente direttiva;
7. luogo e data della dichiarazione;
8. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

2. CUSTODIA

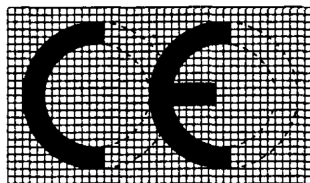
Il fabbricante della macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione CE di conformità per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della macchina.

Il fabbricante della quasi-macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione di incorporazione per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della quasi-macchina.

ALLEGATO III

Marcatura «CE»

La marcatura «CE» di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere rispettate le proporzioni del simbolo di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

La marcatura «CE» deve essere apposta nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante o del suo mandatario usando la stessa tecnica.

Se è stata applicata la procedura di garanzia qualità totale di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettera b), la marcatura «CE» deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato.


ALLEGATO IV

Categorie di macchine per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
 - 1.1. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;
 - 1.2. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;
 - 1.3. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;
 - 1.4. seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.
 2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
 3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.
 4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
 - 4.1. seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
 - 4.2. seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
 5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
 6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
 7. Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
 8. Seghe a catena portatili da legno.
 9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
 10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
 11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.
 12. Macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi:
 - 12.1. locomotive e benne di frenatura;
 - 12.2. armatura semovente idraulica.
 13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
 14. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
 15. Ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
 16. Ponti elevatori per veicoli.
 17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
 18. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
 19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.
 20. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.
 21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.
 22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
 23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).
-

ALLEGATO V

Elenco indicativo dei componenti di sicurezza di cui all'articolo 2, lettera c)

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di sicurezza nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato IV.
4. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.
5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.
6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.
-  7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro le parti mobili coinvolte nel processo di lavorazione delle macchine.
8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento.
9. Sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile.
10. Dispositivi di arresto di emergenza.
11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.
12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato I.
13. Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.
14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).
16. Dispositivi di comando a due mani.
17. I componenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro e inclusi nel seguente elenco:
 - a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;
 - b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;
 - c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;
 - d) ammortizzatori ad accumulazione di energia:
 - a caratteristica non lineare, o
 - con smorzamento del movimento di ritorno;
 - e) ammortizzatori a dissipazione di energia;
 - f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici di potenza quando sono utilizzati come dispositivi para-cadute;
 - g) dispositivi elettrici di sicurezza con funzione di interruttori di sicurezza con componenti elettronici.

ALLEGATO VI**Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine**

Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute.

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

ALLEGATO VII

A. Fascicolo tecnico per le macchine

La parte A del presente allegato descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico. Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina. Il fascicolo tecnico deve essere redatto in una o in varie lingue ufficiali della Comunità; le istruzioni della macchina costituiscono un'eccezione a tale norma; ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dall'allegato I, punto 1.7.4.1.

1. Il fascicolo tecnico comprende gli elementi seguenti:**a) un fascicolo di costruzione composto:**

- da una descrizione generale della macchina,
- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
 - i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
 - ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,
- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
- da un esemplare delle istruzioni della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- da una copia della dichiarazione CE di conformità;

b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

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

Tale fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. Il fascicolo tecnico deve tuttavia poter essere riunito e reso disponibile in tempi compatibili con la sua importanza da parte della persona nominata nella dichiarazione CE di conformità.

Il fascicolo tecnico non deve necessariamente includere piani dettagliati o altre eventuali informazioni specifiche per quanto riguarda sottounità utilizzate dal fabbricante della macchina, a meno che la loro conoscenza sia essenziale per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

3. La mancata presentazione del fascicolo tecnico in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della macchina in questione ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

B. Documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine

Questa parte dell'allegato descrive la procedura per l'elaborazione di una documentazione tecnica pertinente. La documentazione deve dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti. Essa deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina, nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati. La documentazione deve essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.

Essa comprende gli elementi seguenti:

a) un fascicolo di costruzione composto:

- da un disegno complessivo della quasi-macchina e dagli schemi dei circuiti di comando,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati,
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
 - i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che sono applicati e soddisfatti,
 - ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui,
 - iii) le norme e le altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
 - iv) qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
- v) un esemplare delle istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina;

b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti, sugli accessori o sulla quasi-macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione e costruzione, possa essere montata e utilizzata in condizioni di sicurezza. Nella documentazione tecnica pertinente devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

La documentazione tecnica pertinente deve essere tenuta a disposizione per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della quasi-macchina o dell'ultima unità prodotta, nel caso della fabbricazione in serie, e su richiesta presentata alle autorità competenti degli Stati membri. Non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. La documentazione tecnica deve poter essere riunita e presentata all'autorità competente dalla persona nominata nella dichiarazione di incorporazione.

La mancata presentazione della documentazione tecnica pertinente in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati ed attestati.

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

1. Il presente allegato descrive la procedura secondo la quale il fabbricante o il suo mandatario, che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva.
 2. Per ogni tipo rappresentativo della serie in questione il fabbricante o il suo mandatario elabora il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.
 3. Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.
-

ALLEGATO IX

Esame CE del tipo

L'esame CE del tipo è la procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV (di seguito «tipo») soddisfa i requisiti della presente direttiva.

1. Il fabbricante o il suo mandatario deve elaborare, per ogni tipo, il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.
2. Per ogni tipo, la domanda d'esame CE del tipo è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato,
- il fascicolo tecnico.

Inoltre il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione del tipo. L'organismo notificato può chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede.

3. L'organismo notificato:
 - 3.1. esamina il fascicolo tecnico, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;
 - 3.2. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
 - 3.3. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, l'applicazione sia effettiva;
 - 3.4. si accorda con il richiedente sul luogo in cui verificare che il tipo è stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico esaminato ed effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessari.
4. Se il tipo è conforme alle disposizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un attestato di esame CE del tipo. L'attestato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante e del suo mandatario, i dati necessari all'identificazione del tipo approvato, le conclusioni dell'esame e le condizioni di validità dell'attestato.

Il fabbricante e l'organismo notificato conservano per quindici anni dal rilascio dell'attestato una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano.

5. Qualora il tipo non soddisfi le prescrizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta il rilascio al richiedente dell'attestato di esame CE del tipo e motiva tale rifiuto fornendo tutti i dettagli. Esso ne informa il richiedente, gli altri organismi notificati e lo Stato membro che l'ha notificato. Va prevista una procedura di ricorso.
6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene il fascicolo tecnico relativo all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo approvato. L'organismo notificato esamina tali modifiche e deve o confermare la validità dell'attestato di esame CE del tipo esistente o emetterne uno nuovo, se le modifiche sono tali da rimettere in questione la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute o alle condizioni di utilizzo previste del tipo.
7. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di esame CE del tipo. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia del fascicolo tecnico e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.
8. I fascicoli e la corrispondenza riguardanti le procedure di esame CE del tipo sono redatti nella(e) lingua(e) comunitaria(e) ufficiale(i) dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in ogni altra lingua comunitaria ufficiale che esso può accettare.

9. Validità dell'attestato di esame CE del tipo

9.1. L'organismo notificato ha la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido. Esso informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato. L'organismo notificato revoca gli attestati non più validi.

9.2. Il fabbricante della macchina in questione ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.

9.3. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di riesaminare la validità dell'attestato di esame CE del tipo ogni cinque anni.

Se considera che l'attestato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, l'organismo notificato ne proroga la validità per altri cinque anni.

Il fabbricante e l'organismo notificato conservano una copia di tale attestato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.

9.4. Qualora la validità dell'attestato di esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

ALLEGATO X

Garanzia qualità totale

Il presente allegato descrive la valutazione della conformità di una macchina di cui all'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale, e descrive la procedura in base alla quale un organismo notificato valuta e approva il sistema qualità e ne controlla l'applicazione.

1. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, come specificato al punto 2, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 3.
2. Sistema qualità
- 2.1. Il fabbricante o il suo mandatario presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine,
- il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, per un modello di ciascuna categoria di macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare,
- la documentazione relativa al sistema qualità,
- una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato.

- 2.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle misure riguardanti le procedure e la qualità, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine,
- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina oggetto della presente direttiva,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità,
- dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto,
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

- 2.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 2.2.

Gli elementi del sistema qualità conformi alla norma armonizzata pertinente sono presunti conformi ai requisiti corrispondenti di cui al punto 2.2.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia della macchina. La procedura di valutazione deve comprendere un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione il gruppo di esperti procede alla verifica dei fascicoli tecnici di cui al punto 2.1, secondo comma, terzo trattino, onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

- 2.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- Il fabbricante o il suo mandatario informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.
- L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2 o se è necessaria una nuova valutazione.
- L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.
3. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 3.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 3.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità,
 - la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
 - la documentazione prevista nella sezione «Fabbricazione» del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.
- 3.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.
- 3.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
 - la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,
 - all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema,
 - modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le tecniche.
- Nel corso di tali visite l'organismo notificato, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.
4. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione:
- la documentazione di cui al punto 2.1,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4.
-

ALLEGATO XI

Criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi

1. L'organismo, il suo direttore ed il personale incaricato di eseguire le operazioni di verifica non possono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore delle macchine che controllano, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente né in veste di mandatarî nella progettazione, fabbricazione, commercializzazione o manutenzione di tali macchine. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il fabbricante e l'organismo.
 2. L'organismo e il suo personale devono eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di natura finanziaria, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati del controllo, in particolare se provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.
 3. L'organismo deve disporre, per ogni categoria di macchine per la quale è notificato, del personale avente le conoscenze tecniche e l'esperienza sufficiente e adeguata per poter effettuare la valutazione della conformità. L'organismo deve possedere i mezzi necessari per svolgere adeguatamente le operazioni tecniche ed amministrative connesse all'esecuzione delle verifiche; esso deve poter anche disporre del materiale necessario per le verifiche eccezionali.
 4. Il personale incaricato del controllo deve possedere:
 - una buona formazione tecnica e professionale,
 - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative alle prove che esso effettua ed una pratica sufficiente di tali prove,
 - le capacità necessarie per redigere le certificazioni, i verbali e le relazioni richieste per stabilire la validità dei risultati delle prove.
 5. L'indipendenza del personale incaricato del controllo deve essere garantita. La retribuzione di ciascun addetto non deve essere commisurata né al numero di controlli effettuati, né ai risultati di tali controlli.
 6. L'organismo deve sottoscrivere un contratto di assicurazione «responsabilità civile», a meno che detta responsabilità civile non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che i controlli non siano effettuati direttamente dallo Stato membro.
 7. Il personale dell'organismo è vincolato al segreto professionale in ordine a tutto ciò di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni (salvo che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività) nel quadro della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di esecuzione di diritto interno.
 8. Gli organismi notificati partecipano alle attività di coordinamento. Essi partecipano inoltre direttamente alla normalizzazione europea, o vi sono rappresentati, o assicurano di conoscere la situazione delle norme pertinenti.
 9. Gli Stati membri possono adottare tutte le misure che ritengano necessarie per assicurare che, in caso di cessazione delle attività di un organismo notificato, i fascicoli dei loro clienti siano inviati ad un altro organismo o siano tenuti a disposizione dello Stato membro che lo ha notificato.
-

ALLEGATO XII

Tavola di concordanza ⁽¹⁾

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 2, lettere a) e b)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 2, lettera c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 3
Articolo 1, paragrafo 5	—
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 15
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 3	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2, primo comma	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2, secondo comma	—
Articolo 4, paragrafo 3	—
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	—
Articolo 5, paragrafo 2, primo comma	Articolo 7, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 2, ultimo comma	—
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 22
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafi 1 e 2
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafi 3 e 4
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 11, paragrafo 5
Articolo 8, paragrafo 1, primo comma	Articolo 5, paragrafo 1, lettera e), e articolo 12, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 5, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 8, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 12, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 3	—
Articolo 8, paragrafo 4	—
Articolo 8, paragrafo 5	—

⁽¹⁾ La presente tabella indica il rapporto tra le parti della direttiva 98/37/CE e le parti della presente direttiva che trattano lo stesso soggetto. Tuttavia il contenuto delle parti correlate non è necessariamente identico.

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Articolo 8, paragrafo 6	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 7	—
Articolo 8, paragrafo 8	—
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 14, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 14, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 14, paragrafi 3 e 5
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 8
Articolo 10, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 16, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 17
Articolo 11	Articolo 20
Articolo 12	Articolo 21
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 26, paragrafo 2
Articolo 13, paragrafo 2	—
Articolo 14	—
Articolo 15	Articolo 28
Articolo 16	Articolo 29
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 1	Allegato I, Principi generali, punto 2
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 2	Allegato I, Principi generali, punto 3
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 3	Allegato I, Principi generali, punto 4
Allegato I, parte 1	Allegato I, parte 1
Allegato I, punto 1.1	Allegato I, punto 1.1
Allegato I, punto 1.1.1	Allegato I, punto 1.1.1
Allegato I, punto 1.1.2	Allegato I, punto 1.1.2
Allegato I, punto 1.1.2, lettera d)	Allegato I, punto 1.1.6
Allegato I, punto 1.1.3	Allegato I, punto 1.1.3
Allegato I, punto 1.1.4	Allegato I, punto 1.1.4
Allegato I, punto 1.1.5	Allegato I, punto 1.1.5
Allegato I, punto 1.2	Allegato I, punto 1.2
Allegato I, punto 1.2.1	Allegato I, punto 1.2.1
Allegato I, punto 1.2.2	Allegato I, punto 1.2.2
Allegato I, punto 1.2.3	Allegato I, punto 1.2.3
Allegato I, punto 1.2.4	Allegato I, punto 1.2.4
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafi da 1 a 3	Allegato I, punto 1.2.4.1
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafi da 4 a 6	Allegato I, punto 1.2.4.3
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafo 7	Allegato I, punto 1.2.4.4
Allegato I, punto 1.2.5	Allegato I, punto 1.2.5

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 1.2.6	Allegato I, punto 1.2.6
Allegato I, punto 1.2.7	Allegato I, punto 1.2.1
Allegato I, punto 1.2.8	Allegato I, punto 1.1.6
Allegato I, punto 1.3	Allegato I, punto 1.3
Allegato I, punto 1.3.1	Allegato I, punto 1.3.1
Allegato I, punto 1.3.2	Allegato I, punto 1.3.2
Allegato I, punto 1.3.3	Allegato I, punto 1.3.3.
Allegato I, punto 1.3.4	Allegato I, punto 1.3.4
Allegato I, punto 1.3.5	Allegato I, punto 1.3.5
Allegato I, punto 1.3.6	Allegato I, punto 1.3.6
Allegato I, punto 1.3.7	Allegato I, punto 1.3.7
Allegato I, punto 1.3.8	Allegato I, punto 1.3.8
Allegato I, punto 1.3.8, A	Allegato I, punto 1.3.8.1
Allegato I, punto 1.3.8, B	Allegato I, punto 1.3.8.2
Allegato I, punto 1.4	Allegato I, punto 1.4
Allegato I, punto 1.4.1	Allegato I, punto 1.4.1
Allegato I, punto 1.4.2	Allegato I, punto 1.4.2
Allegato I, punto 1.4.2.1	Allegato I, punto 1.4.2.1
Allegato I, punto 1.4.2.2	Allegato I, punto 1.4.2.2
Allegato I, punto 1.4.2.3	Allegato I, punto 1.4.2.3
Allegato I, punto 1.4.3	Allegato I, punto 1.4.3
Allegato I, punto 1.5	Allegato I, punto 1.5
Allegato I, punto 1.5.1	Allegato I, punto 1.5.1
Allegato I, punto 1.5.2	Allegato I, punto 1.5.2
Allegato I, punto 1.5.3	Allegato I, punto 1.5.3
Allegato I, punto 1.5.4	Allegato I, punto 1.5.4
Allegato I, punto 1.5.5	Allegato I, punto 1.5.5
Allegato I, punto 1.5.6	Allegato I, punto 1.5.6
Allegato I, punto 1.5.7	Allegato I, punto 1.5.7
Allegato I, punto 1.5.8	Allegato I, punto 1.5.8
Allegato I, punto 1.5.9	Allegato I, punto 1.5.9
Allegato I, punto 1.5.10	Allegato I, punto 1.5.10
Allegato I, punto 1.5.11	Allegato I, punto 1.5.11
Allegato I, punto 1.5.12	Allegato I, punto 1.5.12
Allegato I, punto 1.5.13	Allegato I, punto 1.5.13
Allegato I, punto 1.5.14	Allegato I, punto 1.5.14

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 1.5.15	Allegato I, punto 1.5.15
Allegato I, punto 1.6	Allegato I, punto 1.6
Allegato I, punto 1.6.1	Allegato I, punto 1.6.1
Allegato I, punto 1.6.2	Allegato I, punto 1.6.2
Allegato I, punto 1.6.3	Allegato I, punto 1.6.3
Allegato I, punto 1.6.4	Allegato I, punto 1.6.4
Allegato I, punto 1.6.5	Allegato I, punto 1.6.5
Allegato I, punto 1.7	Allegato I, punto 1.7
Allegato I, punto 1.7.0	Allegato I, punto 1.7.1.1
Allegato I, punto 1.7.1	Allegato I, punto 1.7.1.2
Allegato I, punto 1.7.2	Allegato I, punto 1.7.2
Allegato I, punto 1.7.3	Allegato I, punto 1.7.3
Allegato I, punto 1.7.4	Allegato I, punto 1.7.4
Allegato I, punto 1.7.4, lettere b) e h)	Allegato I, punto 1.7.4.1
Allegato I, punto 1.7.4, lettere a), c), e), f) e g)	Allegato I, punto 1.7.4.2
Allegato I, punto 1.7.4, lettera d)	Allegato I, punto 1.7.4.3
Allegato I, parte 2	Allegato I, parte 2
Allegato I, punto 2.1	Allegato I, punto 2.1
Allegato I, punto 2.1, paragrafo 1	Allegato I, punto 2.1.1
Allegato I, punto 2.1, paragrafo 2	Allegato I, punto 2.1.2
Allegato I, punto 2.2	Allegato I, punto 2.2
Allegato I, punto 2.2, paragrafo 1	Allegato I, punto 2.2.1
Allegato I, punto 2.2, paragrafo 2	Allegato I, punto 2.2.1.1
Allegato I, punto 2.3	Allegato I, punto 2.3
Allegato I, parte 3	Allegato I, parte 3
Allegato I, punto 3.1	Allegato I, punto 3.1
Allegato I, punto 3.1.1	Allegato I, punto 3.1.1
Allegato I, punto 3.1.2	Allegato I, punto 1.1.4
Allegato I, punto 3.1.3	Allegato I, punto 1.1.5
Allegato I, punto 3.2	Allegato I, punto 3.2
Allegato I, punto 3.2.1	Allegato I, punti 1.1.7 e 3.2.1
Allegato I, punto 3.2.2	Allegato I, punti 1.1.8 e 3.2.2
Allegato I, punto 3.2.3	Allegato I, punto 3.2.3
Allegato I, punto 3.3	Allegato I, punto 3.3
Allegato I, punto 3.3.1	Allegato I, punto 3.3.1
Allegato I, punto 3.3.2	Allegato I, punto 3.3.2

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 3.3.3	Allegato I, punto 3.3.3
Allegato I, punto 3.3.4	Allegato I, punto 3.3.4
Allegato I, punto 3.3.5	Allegato I, punto 3.3.5
Allegato I, punto 3.4	Allegato I, punto 3.4
Allegato I, punto 3.4.1, paragrafo 1	Allegato I, punto 1.3.9
Allegato I, punto 3.4.1, paragrafo 2	Allegato I, punto 3.4.1
Allegato I, punto 3.4.2	Allegato I, punto 1.3.2
Allegato I, punto 3.4.3	Allegato I, punto 3.4.3
Allegato I, punto 3.4.4	Allegato I, punto 3.4.4
Allegato I, punto 3.4.5	Allegato I, punto 3.4.5
Allegato I, punto 3.4.6	Allegato I, punto 3.4.6
Allegato I, punto 3.4.7	Allegato I, punto 3.4.7
Allegato I, punto 3.4.8	Allegato I, punto 3.4.2
Allegato I, punto 3.5	Allegato I, punto 3.5
Allegato I, punto 3.5.1	Allegato I, punto 3.5.1
Allegato I, punto 3.5.2	Allegato I, punto 3.5.2
Allegato I, punto 3.5.3	Allegato I, punto 3.5.3
Allegato I, punto 3.6	Allegato I, punto 3.6
Allegato I, punto 3.6.1	Allegato I, punto 3.6.1
Allegato I, punto 3.6.2	Allegato I, punto 3.6.2
Allegato I, punto 3.6.3	Allegato I, punto 3.6.3
Allegato I, punto 3.6.3, lettera a)	Allegato I, punto 3.6.3.1
Allegato I, punto 3.6.3, lettera b)	Allegato I, punto 3.6.3.2
Allegato I, parte 4	Allegato I, parte 4
Allegato I, punto 4.1	Allegato I, punto 4.1
Allegato I, punto 4.1.1	Allegato I, punto 4.1.1
Allegato I, punto 4.1.2	Allegato I, punto 4.1.2
Allegato I, punto 4.1.2.1	Allegato I, punto 4.1.2.1
Allegato I, punto 4.1.2.2	Allegato I, punto 4.1.2.2
Allegato I, punto 4.1.2.3	Allegato I, punto 4.1.2.3
Allegato I, punto 4.1.2.4	Allegato I, punto 4.1.2.4
Allegato I, punto 4.1.2.5	Allegato I, punto 4.1.2.5
Allegato I, punto 4.1.2.6	Allegato I, punto 4.1.2.6
Allegato I, punto 4.1.2.7	Allegato I, punto 4.1.2.7
Allegato I, punto 4.1.2.8	Allegato I, punto 1.5.16
Allegato I, punto 4.2	Allegato I, punto 4.2

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 4.2.1	—
Allegato I, punto 4.2.1.1	Allegato I, punto 1.1.7
Allegato I, punto 4.2.1.2	Allegato I, punto 1.1.8
Allegato I, punto 4.2.1.3	Allegato I, punto 4.2.1
Allegato I, punto 4.2.1.4	Allegato I, punto 4.2.2
Allegato I, punto 4.2.2	Allegato I, punto 4.2.3
Allegato I, punto 4.2.3	Allegato I, punti 4.1.2.7 e 4.1.2.8.2
Allegato I, punto 4.2.4	Allegato I, punto 4.1.3
Allegato I, punto 4.3	Allegato I, punto 4.3
Allegato I, punto 4.3.1	Allegato I, punto 4.3.1
Allegato I, punto 4.3.2	Allegato I, punto 4.3.2
Allegato I, punto 4.3.3	Allegato I, punto 4.3.3
Allegato I, punto 4.4	Allegato I, punto 4.4
Allegato I, punto 4.4.1	Allegato I, punto 4.4.1
Allegato I, punto 4.4.2	Allegato I, punto 4.4.2
Allegato I, parte 5	Allegato I, parte 5
Allegato I, punto 5.1	Allegato I, punto 5.1
Allegato I, punto 5.2	Allegato I, punto 5.2
Allegato I, punto 5.3	—
Allegato I, punto 5.4	Allegato I, punto 5.3
Allegato I, punto 5.5	Allegato I, punto 5.4
Allegato I, punto 5.6	Allegato I, punto 5.5
Allegato I, punto 5.7	Allegato I, punto 5.6
Allegato I, parte 6	Allegato I, parte 6
Allegato I, punto 6.1	Allegato I, punto 6.1
Allegato I, punto 6.1.1	Allegato I, punto 4.1.1, lettera g)
Allegato I, punto 6.1.2	Allegato I, punto 6.1.1
Allegato I, punto 6.1.3	Allegato I, punto 6.1.2
Allegato I, punto 6.2	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.1	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.2	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.3	Allegato I, punto 6.3.1
Allegato I, punto 6.3	Allegato I, punto 6.3.2
Allegato I, punto 6.3.1	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 3
Allegato I, punto 6.3.2	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 4
Allegato I, punto 6.3.3	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 1

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 6.4.1	Allegato I, punti 4.1.2.1, 4.1.2.3 e 6.1.1
Allegato I, punto 6.4.2	Allegato I, punto 6.3.1
Allegato I, punto 6.5	Allegato I, punto 6.5
Allegato II, parti A e B	Allegato II, parte 1, sezione A
Allegato II, parte C	—
Allegato III	Allegato III
Allegato IV.A.1, da 1.1 a 1.4	Allegato IV.1, da 1.1 a 1.4
Allegato IV.A.2	Allegato IV.2
Allegato IV.A.3	Allegato IV.3
Allegato IV.A.4	Allegato IV.4, 4.1 e 4.2
Allegato IV.A.5	Allegato IV.5
Allegato IV.A.6	Allegato IV.6
Allegato IV.A.7	Allegato IV.7
Allegato IV.A.8	Allegato IV.8
Allegato IV.A.9	Allegato IV.9
Allegato IV.A.10	Allegato IV.10
Allegato IV.A.11	Allegato IV.11
Allegato IV.A.12, primo e secondo trattino	Allegato IV.12, 12.1 e 12.2
Allegato IV.A.12, terzo trattino	—
Allegato IV.A.13	Allegato IV.13
Allegato IV.A.14, prima parte	Allegato IV.15
Allegato IV.A.14, seconda parte	Allegato IV.14
Allegato IV.A.15	Allegato IV.16
Allegato IV.A.16	Allegato IV.17
Allegato IV.A.17	—
Allegato IV.B.1	Allegato IV.19
Allegato IV.B.2	Allegato IV.21
Allegato IV.B.3	Allegato IV.20
Allegato IV.B.4	Allegato IV.22
Allegato IV.B.5	Allegato IV.23
Allegato V, punto 1	—
Allegato V, punto 2	—
Allegato V, punto 3, primo comma, lettera a)	Allegato VII, parte A, punto 1, primo comma, lettera a)
Allegato V, punto 3, primo comma, lettera b)	Allegato VII, parte A, punto 1, primo comma, lettera b)
Allegato V, punto 3, secondo comma	Allegato VII, parte A, punto 1, secondo comma
Allegato V, punto 3, terzo comma	Allegato VII, parte A, punto 3

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato V, punto 4, lettera a)	Allegato VII, parte A, punto 2, secondo e terzo comma
Allegato V, punto 4, lettera b)	Allegato VII, parte A, punto 2, primo comma
Allegato V, punto 4, lettera c)	Allegato VII, parte A, introduzione
Allegato VI, punto 1	Allegato IX, Introduzione
Allegato VI, punto 2	Allegato IX, punti 1 e 2
Allegato VI, punto 3	Allegato IX, punto 3
Allegato VI, punto 4, primo comma	Allegato IX, punto 4, primo comma
Allegato VI, punto 4, secondo comma	Allegato IX, punto 7
Allegato VI, punto 5	Allegato IX, punto 6
Allegato VI, punto 6, prima frase	Allegato IX, punto 5
Allegato VI, punto 6, seconda e terza frase	Articolo 14, paragrafo 6
Allegato VI, punto 7	Allegato IX, punto 8
Allegato VII, punto 1	Allegato XI, punto 1
Allegato VII, punto 2	Allegato XI, punto 2
Allegato VII, punto 3	Allegato XI, punto 3
Allegato VII, punto 4	Allegato XI, punto 4
Allegato VII, punto 5	Allegato XI, punto 5
Allegato VII, punto 6	Allegato XI, punto 6
Allegato VII, punto 7	Allegato XI, punto 7
Allegato VIII	—
Allegato IX	—