



direttivaMACCHINE .org

DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE

FAQ's



ANIMA[®]



Federazione delle Associazioni Nazionali
dell'Industria Meccanica Varia ed Affine

Ultimo aggiornamento: settembre 2010

Premessa

Il presente documento rappresenta una raccolta di domande che sono state poste all'Ufficio Tecnico ANIMA e alla quale è stata data risposta sulla base delle conoscenze possedute.

Il documento viene aggiornato dinamicamente ogni volta che alla Federazione ANIMA perviene un quesito ritenuto di interesse generale. Nella prima pagina verrà sempre indicata la data dell'ultimo aggiornamento.

Per ogni quesito oltre alla domanda e alla risposta è indicato l'argomento principale che viene affrontato.

ANIMA non si assume alcuna responsabilità per le raccomandazioni, i consigli e le conclusioni espresse o implicitamente ricavabili.



ANIMA[®]



Federazione delle Associazioni Nazionali
dell'Industria Meccanica Varia ed Affine

1) FORMATO DELLE ISTRUZIONI

D: Essendo importatori di un marchio di macchine per l'Italia abbiamo l'obbligo di fornire il manuale istruzioni in italiano.

E' possibile fornire tali istruzioni in formato elettronico PDF stampabile dal cliente o è necessaria la versione cartacea?

R: La guida interpretativa della Commissione Europea alla nuova Direttiva Macchine tratta la questione sollevata al paragrafo 255:

§255 The form of the instructions

Section 1.7.4 does not specify the form of the instructions. It is generally agreed that all health and safety related instructions must be supplied in paper form, since it cannot be assumed that the user has access to the means of reading instructions supplied in electronic form or made available on an Internet site. However, it is often useful for the instructions to be made available in electronic form and on the Internet as well as in paper form, since this enables the user to download the electronic file if he so wishes and to recover the instructions if the paper copy has been lost. This practice also facilitates the updating of the instructions when this is necessary.

La Direttiva non indica in modo specifico in quale formato debba essere fornito il manuale istruzioni ma la Commissione consiglia che le istruzioni per l'uso siano comunque sempre fornite in materiale cartaceo, dal momento che non si può presumere che l'utilizzatore abbia accesso in qualunque momento di bisogno ad un strumento idoneo che gli permetta di leggere o scaricare le istruzioni in formato elettronico.

Fornire le istruzioni in formato cartaceo permette inoltre al fabbricante di cautelarsi, potendo in tal modo dimostrare di aver adempiuto al corrispondente requisito essenziale di sicurezza. Pertanto si consiglia di mandare il manuale di istruzioni in formato elettronico solo in presenza di un accordo scritto con il cliente.

Il fatto di rendere disponibile il manuale di istruzioni anche in formato elettronico viene comunque visto come un ulteriore aiuto all'utilizzatore che potrà avere rapido accesso alla documentazione e potrà recuperare ugualmente le istruzioni in caso di perdita del documento cartaceo.

2) INDICAZIONE DELLA PERSONA AUTORIZZATA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO

D: In riferimento alle Dichiarazioni CE di conformità (all.IIA) e Dichiarazione di Incorporazione (all.IIB), rispetto alla precedente 98/37/CE, al punto 2. viene richiesto di indicare:

- nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;

Può essere legittimo richiedere a coloro che producono al di fuori del territorio comunitario, di indicare in modo chiaro il nominativo del responsabile che deve risiedere per forza all'interno della comunità. Non è altrettanto comprensibile la

**richiesta di questa indicazione per coloro che producono e risiedono all'interno del territorio comunitario.
E' un punto derogabile?**

R: la richiesta di inserire nella dichiarazione di conformità CE (e nella dichiarazione di incorporazione) nome ed indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è una novità inserita all'interno della nuova Direttiva 2006/42/CE e come tale non è derogabile. Come indica la Guida della Commissione, per i produttori che risiedono nel territorio comunitario questa persona può essere il legale rappresentante dell'azienda, il suo mandatario, una persona appartenente allo staff aziendale od un'altra persona fisica o giuridica che risieda nel territorio comunitario autorizzata a tal scopo. Quello che è importante sottolineare è che la persona indicata nella dichiarazione non è responsabile in alcuno modo del corretto contenuto del fascicolo tecnico ma solo del fatto che deve essere in grado di costituirlo in tempi brevi; l'idea alla base di questa aggiunta nella nuova direttiva è quella di dare un punto di contatto certo alle autorità di controllo nel caso fosse necessario richiedere il fascicolo tecnico. Nella sostanza questa novità potrebbe risultare poco significativa (la persona indicata potrebbe cambiare lavoro ecc.), in ogni caso il nominativo deve essere indicato all'interno delle due dichiarazioni.

3) LIMITE CON LA DIRETTIVA PED

D: Un apparecchio soggetto alla Direttiva PED che ricade anche nel campo di applicazione della Direttiva Macchine secondo quale direttiva deve essere certificato?

R: L'articolo 3 della Direttiva Macchine 2006/42/CE si riferisce ai pericoli (e quindi ai requisiti essenziali di sicurezza) coperti dalle diverse direttive di prodotto, pertanto occorre analizzare la specifica applicazione prima di dichiarare la non applicabilità della Direttiva 2006/42/CE così come indicato dai paragrafi dall'89 al 92 delle linee guida della Commissione Europea all'applicazione della nuova direttiva macchine.

Come specificato dalla guida della Commissione al § 91, la PED non copre tutti i rischi meccanici legati ad una macchina ed il limite tra le due direttive è da intendersi come segue:

- caso di una attrezzatura a pressione non soggetta alla Direttiva 2006/42/CE di per sé e che sia incorporata o connessa ad una macchina: ad essa si applica la direttiva PED e la relativa dichiarazione di conformità fa parte del fascicolo tecnico della macchina finale;
- caso di una attrezzatura a pressione appartenente al massimo alla categoria I (ai sensi della PED) incorporata in una macchina: tale attrezzatura è esclusa dal campo di applicazione della PED e, se del caso, è soggetta alla Direttiva Macchine;
- caso di una attrezzatura a pressione classificata di categoria superiore alla I (ai sensi della PED) e rientrante nel campo di applicazione della Direttiva 2006/42/CE come macchina (o quasi - macchina): entrambe le direttive devono essere applicate, specificamente la PED copre i rischi legati alla pressione.

Se prendiamo per esempio il caso di una valvola attuata soggetta alla PED (e classificata di categoria superiore alla I), quando viene incorporata in una macchina (rientrando quindi nella definizione di quasi - macchina ai sensi della Direttiva 2006/42/CE) ad essa si applicano sia la PED che la Direttiva Macchine. La valvola deve essere accompagnata dalla dichiarazione CE di conformità ai sensi della PED e dalla dichiarazione di incorporazione ai sensi della MD; tali documenti fanno parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

Se la valvola fosse invece classificata di categoria I ad essa si applicherebbe solo la Direttiva 2006/42/CE.

4) ISTRUZIONI ORIGINALI

D: La dicitura "Istruzioni originali" va apposta in corrispondenza solo della lingua in cui è stato redatto manuale (italiano nel nostro caso) mentre tutto il resto viene considerato "Traduzione delle istruzioni originali"?

R: Il comportamento da tenere in riferimento alla redazione ed alla traduzione delle istruzioni è indicato dalle linee guida ufficiali della Commissione Europea al paragrafo 257. In particolare la guida dice che ogni istruzione fornita dal costruttore (in una delle 23 lingue ufficiali CE) può essere considerata istruzione originale e che il costruttore ne può fornire in uno o più linguaggi.

"Paragraph (a) of section 1.7.4.1 explains that the original instructions are the language versions of the instructions that have been verified by the manufacturer or his authorised representative. These language versions must bear the words 'Original instructions' (in the language of each version). The manufacturer may provide "Original Instructions" in one or more languages."

Per vendere la macchina in uno Stato membro la cui lingua non è inclusa nelle istruzioni originali è necessario che il venditore provveda a fornire una traduzione delle istruzioni originali fornite dal costruttore sulle quali deve essere indicato "Traduzione delle istruzioni originali". Queste istruzioni devono comunque essere sempre accompagnate da quelle originali.

5) ISTRUZIONI ORIGINALI

D: Le istruzioni per l'uso, previo accordo tra fabbricante e utilizzatore (nel caso di grandi macchine fabbricate in piccola quantità), possono essere redatte nella lingua scelta dal fabbricante?

R: Un eventuale accordo tra fabbricante e utilizzatore non può sostituirsi alla legge. In caso di incidente dovuto al fatto che l'operatore non ha capito le istruzioni per l'uso la responsabilità verrebbe attribuita al fabbricante.

6) LINGUA DELLA TARGHETTA

D: La targhetta CE (che riporta nome del produttore, modello macchine, numero di serie, ecc. deve essere riportata nella lingua del paese in cui viene venduta la macchina oppure, visto che non si tratta di informazioni legate strettamente alla sicurezza, è possibile usare un'unica lingua (inglese)?

R: La guida della Commissione Europea parla della targhetta al paragrafo 250 e in riferimento al linguaggio suggerisce quanto segue:

"The language requirements set out in section 1.7.1 do not apply to the particulars referred to in the first paragraph of section 1.7.3. However, these particulars should be written in one of the official Community languages."

E' dunque possibile usare un'unica targhetta in lingua inglese.

7) APPARECCHIATURE INTERCAMBIABILI E UTENSILI

D: Alcune nostre lavorazioni prevedono l'utilizzo delle presse per iniezione della plastica che montano differenti "stampi" a seconda del pezzo da realizzare.

I nostri tecnici hanno dei dubbi su come classificare gli stampi: ricadono nella definizione di «attrezzatura intercambiabile» ovvero 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?

In tal caso è necessario considerarli alla stessa stregua delle "macchine" come descritto nell' articolo 1 e marchiarli CE?

R: Una delle caratteristiche che deve avere un'apparecchiatura intercambiabile per essere definita tale è quella di cambiare con la sua applicazione la funzione alla quale la macchina è adibita o comunque di introdurne una aggiuntiva.

Non è questo il caso degli stampi che sono da considerarsi utensili ("tools") in quanto non cambiano o modificano la funzione per la quale la macchina è stata progettata.

La conferma di questa affermazione si può trovare nelle linee guida all'applicazione della Direttiva Macchine che al paragrafo 41 denominato Interchangeable equipment dice in particolare quanto segue:

"Interchangeable equipment is also distinguished from tools, such as, for example, blades, bits, simple earthmoving buckets, etc. which do not change or attribute a new function to the basic machinery. Tools as such are not subject to the Machinery Directive (although the machinery manufacturer must specify the essential characteristics of tools which may be fitted to the machinery – see §268: comments on section 1.7.4.2 (n) of Annex I"

Il costruttore non deve quindi marcare lo stampo poiché, in quanto utensile, non è soggetto alla Direttiva Macchine. Ci si dovrà però comportare come indicato nel paragrafo 268 e le caratteristiche essenziali degli stampi dovranno, come si evince dal testo essere indicate nel manuale di istruzioni della macchina.

8) MODIFICHE A MACCHINE VECCHIE

D: Per un'autogru del 1985 ci viene richiesta la fornitura di una prolunga braccio (un traliccio). Essendo la macchina non conforme alle leggi attualmente vigenti, per effettuare l'applicazione dobbiamo prima rendere la macchina conforme (applicazione taglio movimenti, limitatore di carico, ecc.)?

R: Al paragrafo 82 delle linee guida all'applicazione della Direttiva pubblicate dalla Commissione Europea si può trovare la risposta a dubbi come questo.

La modifica di una macchina, se non prevista dal costruttore originale (e quindi coperta dalla valutazione dei rischi) e se tale da apportare un cambio della funzione o delle performance della macchina, richiede la redazione di una nuova dichiarazione di conformità CE alla Nuova Direttiva Macchine 2006/42/CE in quanto si prefigura una nuova immissione sul mercato che dovrà essere fatta rispettando i requisiti della Nuova Direttiva Macchine 2006/42/CE. Tale dichiarazione dovrà essere redatta da chi modifica la macchina (creandone di fatto una nuova) che dovrà ottemperare a tutti gli obblighi previsti dall'articolo 5 (Immissione sul mercato e messa in servizio) della nuova direttiva.

9) UTILIZZO DELLE NORME ARMONIZZATE

D: Come ci si deve comportare all'atto della redazione della Dichiarazione di Conformità CE? Si devono indicare tutte le norme utilizzate?

R: Per poter beneficiare della presunzione di conformità conferita dall'applicazione delle norme armonizzate, il fabbricante deve indicare nella Dichiarazione di Conformità CE i riferimenti delle norme armonizzate applicate (si ricorda che l'utilizzo delle norme armonizzate per la marcatura CE di una macchina è volontario).

Nel caso il fabbricante indichi nella dichiarazione i riferimenti di una norma armonizzata, l'autorità di sorveglianza del mercato è autorizzata a ritenere che la norma sia stata applicata nella sua interezza. Se il fabbricante applica soltanto in parte il contenuto della norma armonizzata deve pertanto indicare chiaramente i paragrafi della norma armonizzata che sono stati applicati.

Nel caso il fabbricante della macchina non abbia applicato norme armonizzate, è possibile inserire nella Dichiarazione di Conformità CE i riferimenti di altre norme e specifiche tecniche applicate. Si ricorda che tali altre specifiche tecniche non conferiscono la presunzione di conformità ai requisiti della Direttiva Macchine.

10) UTILIZZO DELLE NORME ARMONIZZATE (2)

D: Le norme armonizzate alla Direttiva 98/37/CE possono essere usate per soddisfare i requisiti della Direttiva 2006/42/CE

R: Dal momento che ci sono state alcune modifiche ai requisiti essenziali di salute e sicurezza (RES) dell'allegato I, non si può dare per scontato che le attuali norme armonizzate alla Direttiva 98/37/CE siano totalmente concordi a ciò che impone la Direttiva 2006/42/CE

La Commissione Europea ha dato mandato a CEN e CENELEC per lo sviluppo delle necessarie nuove norme e per il controllo e l'adattamento di quelle esistenti qualora necessario.

Inoltre è importante sottolineare che tutte le norme armonizzate devono includere un riferimento alla Direttiva 2006/42/CE per poter dare la presunzione di conformità.

11) USO NON PROFESSIONALE

D: La Direttiva Macchine si usa solo per macchine destinate all'uso professionale o anche a macchine destinata all'uso domestico o comunque di personale non specializzato?

R: Il "Considerando" n°15 sottolinea che la direttiva si applica sia alle macchine per uso professionale sia per quelle per utilizzo da parte del consumatore o per fornire servizi ai consumatori. Il costruttore ne deve tenere debito conto nella progettazione e nella costruzione e, soprattutto, deve predisporre delle istruzioni adeguate all'uso da parte di non professionisti. A questo proposito la direttiva contiene requisiti specifici.

12) DECRETO 81/2008

D: Nella Dichiarazione CE di conformità si deve citare anche il Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81, Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro ?

R: Il Testo Unico sulla sicurezza nei luoghi di lavoro non deve essere citato nella Dichiarazione di Conformità CE, il cui contenuto deve essere conforme a quanto specificato nell'Allegato II della Direttiva Macchine 2006/42/CE.

13) FIRMATARIO DELLA DICHIARAZIONE CE

D: La persona che firma la Dichiarazione di Conformità CE deve essere una persona tecnica? Un consulente esterno può assumere questo incarico?

R: La firma sulla Dichiarazione di Conformità CE deve essere apposta dal legale rappresentante dell'azienda costruttrice della macchina (es. amministratore delegato), o da una persona appositamente delegata che comunque deve appartenere all'azienda stessa. La firma sulla Dichiarazione di Conformità può essere apposta anche in formato elettronico; adiacente alla firma deve essere chiaramente indicata l'identità della persona. In caso di delega non sono richieste particolari qualifiche tecniche ma serve potere di spesa e potere decisionale.

14) INDICAZIONE DEL FABBRICANTE

D: In caso di macchine realizzate da un'altra azienda è possibile indicare sia il nome del costruttore sia un altro nome?

R: Oltre al simbolo CE, la marcatura della macchina deve riportare una serie di altre informazioni ed in particolare la ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, in maniera leggibile ed indelebile la tenendo in considerazione ingombro e dimensioni della macchina stessa. L'indicazione della ragione sociale del produttore serve per poter identificare chiaramente il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato della macchina.

15) DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

D: Un fornitore mi chiede di pagare per avere la Dichiarazione CE di conformità. E' una richiesta corretta?

R: Fornire la dichiarazione CE di conformità è un obbligo che il costruttore della macchina è chiamato ad ottemperare per legge. Ogni richiesta di denaro è dunque da considerare illegittima.

D: E' obbligatorio consegnare una copia della Dichiarazione di Conformità della macchina al proprietario?

R: Sì! La dichiarazione va conservata nel fascicolo tecnico ed una copia deve essere consegnata al proprietario.

16) OBBLIGATORIETA' MARCATURA CE

D: La marcatura CE è obbligatoria?

R: Sì, per i prodotti che ricadono nel campo di applicazione di una direttiva specifica recepita nell'ordinamento italiano. E' così, per esempio per i prodotti ai quali si applica la direttiva "macchine".

17) ORGANISMO NOTIFICATO

D: È possibile che un organismo sia notificato soltanto per una parte della direttiva?

R: Un organismo notificato è responsabile di tutte le fasi della procedura di certificazione per le macchine per le quali è notificato. Esso può essere notificato soltanto per una famiglia di macchine di cui all'allegato IV, ad esempio, per le macchine per la lavorazione del legno o per i mezzi di sollevamento. Nell'attività per la quale è notificato l'organismo può subappaltare singoli compiti (come l'esecuzione di prove specifiche) ma resta responsabile per la valutazione globale della conformità.

18) ORGANISMO NOTIFICATO

D: Una macchina non menzionata nell'allegato IV ma che presenti dei rischi equivalenti deve essere oggetto di certificazione da parte di un organismo notificato?

R: No. L'elenco figurante nell'allegato IV è definitivo e non indicativo. Se il fabbricante nutre dubbi sulla propria analisi dei rischi può chiederne conferma ad un organismo, notificato o meno. La direttiva non impone alcun obbligo.

19) ORGANISMO NOTIFICATO

D: Qual è la differenza tra marcatura CE ed i marchi di qualità (Nemko, ICIM, IMQ, ecc.)?

R: La marcatura CE è prescritta dalla legge, è obbligatoria e viene apposta dal costruttore e indica il rispetto dei requisiti essenziali contenuti nelle direttive.

I marchi volontari indicano la conformità alle norme di sicurezza e funzionali, verificata da enti terzi indipendenti dopo una serie di prove e controlli. L'apposizione del marchio di qualità comporta la sorveglianza della produzione da parte dell'ente terzo. Questi marchi forniscono a rivenditori, installatori, utilizzatori, una garanzia circa la sicurezza e la qualità dei prodotti e sono riconosciuti nei maggiori paesi industrializzati.

20) LA MARCATURA CE E I MARCHI VOLONTARI

D: La marcatura CE e i marchi volontari possono essere messi sullo stesso prodotto?

R: Sì purché siano ben distinti uno dall'altro in modo da non creare confusione.



ANIMA[®]



Federazione delle Associazioni Nazionali
dell'Industria Meccanica Varia ed Affine

21) MARCATURA SU IMBALLAGGIO

D: È sufficiente apporre la marcatura CE sull'imballaggio della macchina o dei documenti che la accompagnano?

R: No. La marcatura CE deve essere apposta sulla macchina stessa. Solo nel caso di alcuni accessori di sollevamento la direttiva consente la marcatura sull'imballaggio qualora sia difficile, se non impossibile, apporla direttamente sulle macchine.

22) CUSTODIA DEL FASCICOLO TECNICO

D: A chi deve essere rilasciato il Fascicolo Tecnico?

R: Il fascicolo tecnico deve essere realizzato e conservato dal costruttore della macchina per un periodo di almeno 10 anni dalla data di fabbricazione (data di installazione della porta o cancello motorizzato) e va messo a disposizione delle autorità competenti quando richiesto.

23) RIVENDITORI, INSTALLATORI E MARCATURA CE

D: Il rivenditore e/o installatore è responsabile della mancanza della marcatura CE sui prodotti che acquista e/o vende?

R: Sì, il rivenditore e/o installatore prima di acquistare un prodotto deve accertarsi che ci sia la marcatura CE. In caso contrario la legislazione nazionale prevede specifiche sanzioni.