



Direttiva Macchine 2006/42/CE

Approfondimento legislativo

La direttiva macchine, o MD (Machinery Directive), è un insieme di regole rivolte ai **costruttori di macchine e quasi-macchine** commercializzate ed utilizzate all'interno dell'**Unione Europea**.

Con questa direttiva l'**UE** stabilisce i **Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES)** al fine di:

- consentire la libera circolazione delle macchine all'interno del mercato europeo;
- salvaguardare la sicurezza e tutelare la salute degli utilizzatori

La direttiva 2006/42/CE (nota anche come "Nuova direttiva macchine" in quanto sostituisce la precedente 98/37/CE) è stata recepita in Italia mediante il Decreto Legislativo del 27 gennaio 2010 ed è entrata in vigore in tutta Europa a partire dal 29 dicembre 2009.

Quali sono i prodotti interessati dalla direttiva UE 42/2006?

Come si evince dal nome, e come abbiamo anticipato nel paragrafo precedente, la direttiva macchine ha come oggetto **macchine e quasi-macchine**. Ma nel dettaglio qual è il campo di applicazione?

Per rispondere a questa domanda facciamo riferimento direttamente al testo della direttiva 2006/42/CE dove vengono specificati e definiti i prodotti interessati dalla normativa:

- *le macchine;*
- *le quasi-macchine;*
- *le attrezzature intercambiabili;*
- *i componenti di sicurezza;*
- *gli accessori di sollevamento;*
- *le catene, le funi e le cinghie;*
- *i dispositivi amovibili di trasmissione meccanica*

Definizioni in dettaglio dei prodotti interessati dalla direttiva macchine

Definizione di macchina secondo direttiva 2006/42/CE

Nella citata normativa la macchina viene definita come *"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"

Nell'articolo 2 lettera a della direttiva vengono esposte ulteriori specifiche su questo punto. Per maggiori informazioni trovi qui il testo completo della DIRETTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

Definizione di quasi-macchine secondo direttiva 2006/42/CE

La direttiva definisce le quasi-macchine come i *"prodotti che per svolgere la loro funzione devono essere assemblati con altre macchine o quasi-macchine"*

Definizione di attrezzature intercambiabili secondo direttiva 2006/42/CE

La loro definizione nella norma è: *"dispositivi che vengono assemblati alla macchina dopo la messa in servizio della stessa. Il montaggio viene eseguito dagli operatori, quindi il fabbricante deve prevedere le modalità di assemblaggio e di interfacciamento con la macchina in modo da assicurarne un utilizzo sicuro";*

Definizione di componenti di sicurezza secondo direttiva 2006/42/CE

I componenti di sicurezza, ai sensi della 2006/42 sono: *"elementi senza i quali la sicurezza degli utilizzatori viene messa a rischio"*

Definizione di accessori di sollevamento secondo direttiva 2006/42/CE

Nel testo della direttiva vengono individuati come *"attrezzature che permettono la presa del carico e che possono essere disposte tra la macchina e il carico o diventare parte integrante di quest'ultimo (ne sono un esempio le imbragature e i loro accessori)";*

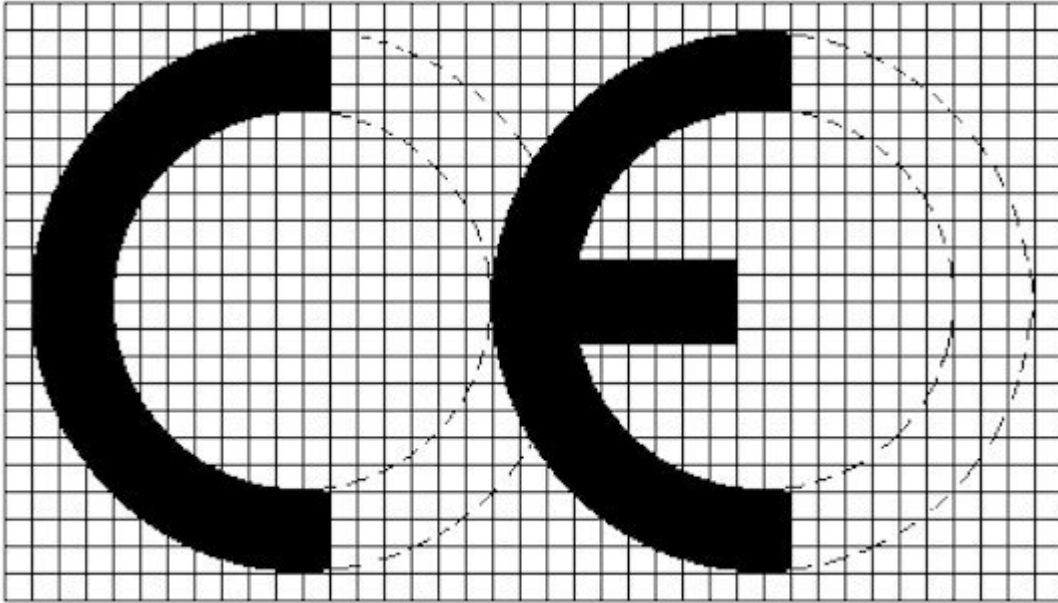
Definizione di catene, funi e cinghie secondo direttiva 2006/42/CE

La norma li definisce come *"elementi progettati e costruiti a fini di sollevamento come parte integrante di macchine o accessori per il sollevamento"*

Definizione di dispositivi amovibili di trasmissione meccanica secondo direttiva 2006/42/CE

Essi sono descritti, nel testo citato, come *"componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente e una macchina azionata mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima"*

Obblighi del costruttore e requisiti delle macchine



Dopo aver analizzato i prodotti oggetto della direttiva macchine, è arrivato il momento di concentrarci sull'*allegato 1* che specifica gli **obblighi del costruttore e i requisiti di sicurezza (RESS) che le macchine devono soddisfare per poter essere commercializzate ed utilizzate all'interno della Comunità Europea.** Nella direttiva 2006/42/CE vengono infatti specificati i parametri da utilizzare per la realizzazione delle macchine e si stabilisce che il produttore ha l'obbligo di accompagnare le macchine con la documentazione descritta nei seguenti paragrafi.

Fascicolo tecnico

L'allegato VII della Direttiva macchine è dedicata al **fascicolo tecnico**: documento che deve comprendere tutte le informazioni necessarie per dimostrare che la macchina soddisfi tutti i **requisiti di sicurezza (RESS)** presenti nell'allegato I.

Il fascicolo tecnico deve contenere: descrizione generale della macchina, disegno complessivo e dettagliato della macchina, schemi dei circuiti di comando, documentazione relativa alla valutazione dei rischi, norme e specifiche tecniche applicate, relazione tecnica con i risultati delle prove svolte, copia dichiarazione CE di conformità e istruzioni della macchina.

Come previsto dalla normativa *"Il fascicolo tecnico 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. 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."* Approfondiremo questo aspetto nel paragrafo dedicato agli organi di vigilanza e alle sanzioni.

Manuale di istruzioni per l'uso e la manutenzione

Il **manuale**, insieme alle altre fonti di informazione presenti sulla macchina (quali cartelli,

dispositivi di segnalazione e interfacce uomo-macchina), fornisce all'utilizzatore tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo della macchina in condizioni di sicurezza. Come previsto nel punto 1.7.4 dell'Allegato I (Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute) della Direttiva Macchine, esso deve essere tradotto nella lingua comunitaria ufficiale dello Stato membro in cui la macchina viene immessa sul mercato o messa in servizio e deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- *ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante* (e, eventualmente, del suo mandatario);
- *designazione della macchina*, come indicato sulla macchina stessa, eccetto il numero di serie;
- *dichiarazione di conformità CE* o un documento che ne riporti il contenuto e i dati relativi alla macchina;
- *descrizione generale della macchina e dell'uso previsto*. Quest'ultimo deve indicare precisamente gli scopi a cui è destinata la macchina ed i limiti sulle condizioni d'uso derivanti dalla valutazione dei rischi
- *disegni, diagrammi, descrizioni e spiegazioni* necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina e per verificarne il corretto funzionamento;
- *descrizione del o dei posti di lavoro* che possono essere occupati dagli operatori e caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina;
- *avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina non deve essere usata* e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi. Il fabbricante, in base al riscontro degli utilizzatori e delle informazioni sugli infortuni che hanno interessato le macchine, deve quindi evidenziare i rischi derivanti dall'uso scorretto prevedibile;
- *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;

SCRUBBER PER TRATTAMENTO FUMI BASICI DA LAVAGGIO LASTRE INOX

MOD. TL/220



Manuale di uso e manutenzione
(Istruzioni originali)

IT

- *istruzioni per l'installazione e il montaggio* volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;
- *istruzioni per la messa in servizio*, l'uso della macchina, le misure di protezione e se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;
- *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;
- *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;
- *metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria* e se si può verificare un blocco, il

metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

- *informazioni in merito ai rischi residui* che permangono;
- *istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione*, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere prese durante tali operazioni (devono essere descritte nel manuale);
- *specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare*, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;
- *livello di rumore aereo emesso dalla macchina*;
- *informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte* (se la macchina può emettere radiazioni non ionizzanti che potrebbero nuocere alle persone)

Le **istruzioni** ricoprono un ruolo fondamentale nella **salvaguardia della salute degli operatori** e per questo motivo devono essere redatte prima che la macchina venga immessa sul mercato e/o messa in servizio. Come previsto dalla direttiva macchine, il produttore / distributore deve accertarsi che l'utilizzatore finale riceva tali istruzioni.

Data l'importanza delle informazioni per l'uso, la loro redazione viene regolamentata da diverse norme che nel corso degli anni sono andate ad integrare le disposizioni presenti al punto 1.7.4 dell'Allegato I della direttiva macchine. Tra di esse troviamo:



- ISO 12100:2010 "*Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio*": definisce i metodi generali di progettazione e i principi a cui i costruttori devono attenersi per la valutazione e la riduzione del rischio. La redazione del manuale di istruzioni è strettamente legata alla valutazione dei rischi in quanto quest'ultima permette di identificare i pericoli e stimare i rischi che si presentano durante il ciclo di vita della macchina. L'obiettivo è quello di eliminare tali pericoli / arrivare a ridurre sufficientemente i rischi
- CEI EN 82079-1:2013 (IEC 2012) "*Preparation of information for use (instructions for use) of products - Part 1:Principles and general requirements*": fornisce principi generali e prescrizioni dettagliate per la creazione di tutti i tipi di istruzioni per l'uso destinate a qualsiasi prodotto. Tra di esse troviamo anche quelle relative alla costruzione di macchine e semi-macchine
- ISO 20607:2019 "*Sicurezza del macchinario - Manuale di istruzioni - Principi generali di redazione*": specifica in maniera dettagliata i requisiti che deve possedere un manuale di istruzioni relativo ai prodotti rientranti nel campo di applicazione della Direttiva Macchine

Dichiarazione di conformità

La **dichiarazione di conformità** è l'atto con cui il fabbricante dichiara, sotto la propria personale responsabilità, che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva 2006/42/CE.

Tale documento deve essere redatto a macchina o in stampatello nella stessa lingua delle istruzioni per l'uso originali e deve essere accompagnato dalla traduzione nella lingua del Paese di utilizzazione. La dichiarazione può essere inserita nelle istruzioni per l'uso oppure può essere un documento separato, e deve contenere i seguenti elementi:

- *ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;*
- *nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico;*
- *descrizione e identificazione della macchina (denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale);*
- *tutte le disposizioni pertinenti alle quali la macchina è conforme, ovvero il riferimento alla direttiva Macchine e a eventuali altre disposizioni legislative applicabili alla macchina;*
- *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 (per macchine comprese nell'allegato IV della direttiva);*
- *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 (per macchine comprese nell'allegato IV della direttiva);*
- *eventualmente, il riferimento alle norme armonizzate che sono state applicate;*
- *eventualmente, il riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;*
- *luogo e data della dichiarazione;*
- *identificazione del firmatario autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.*

La Direttiva prevede che la redazione della dichiarazione di conformità debba essere eseguita da un organismo notificato solo se la macchina rientra tra le categorie presenti nell'Allegato IV (come, ad esempio, alcuni tipi di seghe o presse).

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

(Dir. 2006/42/CE, Allegato II, parte A)

Il fabbricante: **Tecnosida s.r.l.**Indirizzo: **Via Cristoforo Colombo, 64
20841 Carate Brianza (MB)**

Nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente:

Nome: **Andrea Bidinotto**
Indirizzo: **Via Cristoforo Colombo, 64
20841 Carate Brianza (MB)**

Dichiara che la macchina:

DESCRIZIONE	ASSIEME DI APPARECCHIATURE ABBATTIMENTO DI SOLVENTI TRAMITE TORRE DI LAVAGGIO
MATRICOLA	192641000
MODELLI DI FILTRI E DEPURATORI	TL/220
MARCATURA	CE
ANNO DI COSTRUZIONE	2019
NS. COMMESSA	2019/264

È conforme alle seguenti direttive e norme:

2006/42/CE	<i>Direttiva Macchine in materia di sicurezza delle macchine</i>
2014/35/EU	<i>Direttiva Bassa Tensione in materia di sicurezza elettrica</i>
2014/30/EU	<i>Direttiva Compatibilità elettromagnetica</i>
2011/65/CE	<i>Direttiva RoHS restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle app. elettriche</i>
CEI EN 60204	<i>Sicurezza del Macchinario. Equipaggiamento elettrico delle macchine</i>
UNI EN ISO 12100-1/2	<i>Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio;</i>
UNI 11304-1	<i>Impianti di abbattimento polveri, nebbie oleose, aerosol e composti organici volatili (VOC) - Requisiti minimi prestazionali e di progettazione</i>
UNI EN ISO 16911	<i>Emissioni da sorgente fissa - Determinazione manuale ed automatica della velocità e della portata di flussi in condotti</i>

Dichiara inoltre che il fascicolo tecnico pertinente è stato compilato in conformità all'Al. VII A della direttiva 2006/42/CE.

Tecnosida si impegna a trasmettere, in risposta ad una richiesta adeguatamente motivata delle autorità competenti, informazioni pertinenti la macchina in oggetto.

Inoltre la validità della presente dichiarazione è subordinata all'esecuzione della manutenzione in conformità a quanto previsto nel libretto di "Uso e Manutenzione" e all'utilizzo di ricambi originali.

Carate Brianza, 18/12/2019

Il Tecnico responsabile
Andrea Bidinotto
Via C. Colombo 64
20841 CARATE B. (MI)
cod. Fisc. 04597580150
partita IVA 00784370967

Tecnosida srl
Via C. Colombo, 64
20841 Carate Brianza (MB)Partita IVA IT 00784370967
Codice Fiscale 04597580150
CCIAA MB 04597580150T +39 0362 237 794
F +39 0362 235 708
Cap. Soc. 10 000 i.v.AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV GL
= ISO 9001 =

W W W . T E C N O S I D A . I T

In questo caso si parla di esame CE del tipo, ovvero della procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina presente nell'allegato IV soddisfa i requisiti della direttiva 2006/42/CE.

Per tutte le altre macchine è sufficiente un'autocertificazione con cui il fabbricante ne dichiara la conformità ai requisiti della Direttiva e alla ulteriore legislazione ad essa eventualmente applicabile.

Marcatura

La **marcatura CE** viene apposta ai macchinari ritenuti conformi alla Direttiva macchine e con essa il produttore/distributore si assume la *responsabilità del prodotto*, permettendone l'accesso sul mercato e la libera circolazione. Questo sistema permette alle autorità preposte l'identificazione dei prodotti non conformi.



Come stabilito dalla direttiva nell'allegato 1, ogni macchina deve recare in modo "*visibile, leggibile e indelebile*" le seguenti informazioni: ragione sociale e indirizzo del fabbricante, marcatura CE, designazione della macchina e della serie o del tipo, anno di costruzione. Nel caso in cui la macchina sia destinata all'utilizzo in area potenzialmente esplosiva, essa deve recare: marchio Ex, gruppo a cui appartiene la sostanza pericolosa che si sta considerando, categoria dell'ambiente in cui è posta l'apparecchiatura (M1, M2 per le miniere oppure 1,2,3 in ambienti diversi da miniere) e la tipologia di inquinante pericoloso che si trova nell'ambiente (G=gas, D=polvere). L'allegato 1 della direttiva stabilisce anche che il metodo di applicazione della marcatura deve risultare permanente così come il collegamento alla macchina (saldatura, rivettatura o incollaggio).

Essa viene quindi solitamente riportata su una piastra metallica o adesiva che viene applicata alla macchina e che contiene le informazioni relative al costruttore, alla macchina ed il marchio CE. Quest'ultimo deve poi rispettare le proporzioni stabilite nell'allegato III della direttiva. Per maggiori dettagli in merito vi invitiamo a tenere come riferimento la direttiva macchine

Organi di vigilanza e sanzioni

Dopo aver analizzato la direttiva 2006/42/CE e gli obblighi del costruttore delle macchine, concludiamo questo approfondimento legislativo con un breve cenno alle attività di controllo volte a verificare la conformità della documentazione e delle macchine alla direttiva.

Le verifiche vengono effettuate dagli **Organi di Vigilanza** (ASL, ARPA, dipartimenti provinciali del lavoro...) durante sopralluoghi periodici o a seguito di segnalazioni di infortunio e, nel caso in cui emergano carenze dei requisiti essenziali di sicurezza di una macchina, deve essere fatta una segnalazione al Ministero dell'Economia.

La segnalazione viene presa in considerazione dal Comitato interministeriale che affida l'accertamento tecnico al **GLAT** (Gruppo di Lavoro Accertamenti Tecnici) che la verifica tenendo conto del parere del tecnico incaricato degli accertamenti, delle documentazioni tecniche esistenti e dei pareri espressi in casi simili,

Se la segnalazione viene ritenuta non pertinente o incompleta il **MSE**(Ministero dello Sviluppo Economico) chiede ulteriori verifiche agli enti di vigilanza territoriali che l'avevano presentata.

Quando invece la segnalazione viene ritenuta valida, viene inviata una raccomandata al costruttore in cui gli si chiede quali interventi intende adottare per risolvere la problematica e l'elenco completo delle macchine immesse sul mercato. Nei casi in cui questa procedura non risulta sufficiente, vengono svolti degli accertamenti presso il costruttore e viene esaminato il **Fascicolo Tecnico** della macchina.

Se dopo gli accertamenti viene confermato che la macchina non risponde ai **RES** (Requisiti Essenziali di Sicurezza), il costruttore deve adottare i provvedimenti necessari e aggiornare l'elenco delle macchine in circolazione per permettere un loro eventuale ritiro in caso di confermata pericolosità.

I costruttori e i soggetti interessati dalla Direttiva Macchine sono poi soggetti a sanzioni amministrative e pecuniarie stabilite dal D.Lgs.81/2008

Non perderti i nostri aggiornamenti! Iscriviti alla nostra newsletter!