Documenti obbligatori nella Direttiva Macchine

La documentazione obbligatoria per poter vendere prodotti sottoposti alla direttiva macchine 2006/42 sono:

1. Fascicolo tecnico della macchina o documentazione pertinente della quasi-macchina
2. Dichiarazione di conformità o dichiarazione di incorporazione
3. Marcatura CE per le macchine
4. Manuale d'uso e manutenzione della macchina o istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina
5. nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della direttiva

-> Aggiornamento importante: Dal 20 gennaio 2027 questi documenti dovranno rispettare i nuovi requisiti del Regolamento Macchine 2023/1230.

Scopri cosa cambia nella sezione dedicata più avanti in questo articolo.

Il fascicolo tecnico elaborato con noi relativo ad un macchinario è così composto:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

1. Copertina
2. Allegato 1 Limiti
3. Allegato 2 Indentificazione pericoli
4. Allegato 3 Ress En 12100
5. Allegato 4 Schede di Rischio
6. Allegato 5 Elenco Ress
7. Relazione Marcatura CE

Leggi anche: Nuovo Regolamento Macchine: cosa cambia rispetto alla Direttiva Macchine?

Obblighi del fabbricante “apparente”

Il fabbricante indicato nella dichiarazione CE di conformità o nella dichiarazione del fabbricante o di incorporazione è normalmente il fabbricante «reale» della macchina, che può essere o meno stabilito nell’unione europea.

Il fabbricante deve espletare tutti gli adempimenti previsti dalla direttiva macchine e in particolare deve redigere le istruzioni per l’uso (o le istruzioni per l’assemblaggio delle quasi-macchine previste dall’allegato VI della direttiva 2006/42/CE) e disporre del fascicolo tecnico previsto dall’allegato V della direttiva 98/37/CE e dall’allegato VII parte A della direttiva 2006/42/CE (oppure della documentazione tecnica pertinente per

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

le quasi-macchine prevista dall'allegato VII parte B della direttiva 2006/42/CE).

La direttiva non vieta la prassi commerciale di vendere macchine con marchio diverso da quello del fabbricante «reale», per esempio da parte di distributori oppure nel caso di macchine commercializzate nell'ambito di insiemi complessi.



In questo caso però il soggetto che appone il proprio nome sulla macchina deve assumersi tutti gli obblighi della direttiva macchine, ovvero redazione della dichiarazione CE di conformità (oppure del fabbricante o di incorporazione), stesura delle istruzioni per l'uso (o per l'assemblaggio) e costituzione del fascicolo tecnico (o della documentazione tecnica pertinente).

A proposito di quanto sopra esposto il commento al testo della direttiva 98/37/CE emesso dalla commissione per la direttiva macchine dell'unione europea precisa:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

§79 Chi è il fabbricante?

Un fabbricante può essere una persona fisica o una persona giuridica; in altri termini, un individuo o un'entità come una società o un'associazione. Il processo di progettazione e costruzione di macchine o quasi-macchine può comportare la partecipazione di diversi individui o società, ma uno di essi deve assumersi la responsabilità, in quanto fabbricante, della conformità delle macchine o delle quasi-macchine con la direttiva.

Poiché i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva concernono principalmente la progettazione e la costruzione della macchina, il soggetto che si trova nella posizione migliore per assolvere a tali requisiti sarà chiaramente quello che in pratica progetta e costruisce la macchina, o che perlomeno ne controlla i processi di progettazione e costruzione.

In alcuni casi il fabbricante può progettare e realizzare la macchina direttamente. In altri casi, la progettazione e la costruzione delle macchine possono essere parzialmente o totalmente demandate ad altri soggetti (fornitori o subappaltatori).

Tuttavia, il soggetto che si assume la responsabilità giuridica della conformità delle macchine o quasi-macchine ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio, deve garantire un controllo sufficiente dell'opera dei propri fornitori o subappaltatori e possedere le informazioni necessarie per assolvere a tutti i suoi obblighi ai sensi della direttiva, come specificati nell'articolo 5.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Leggi anche: Nuova direttiva Macchine

L'eventuale fornitura del fascicolo tecnico al fabbricante «*apparente*» da parte del fabbricante «*reale*», deve essere oggetto di accordo contrattuale; si tenga presente che nel caso di macchine rientranti nell'allegato IV della direttiva, il fabbricante «apparente» dovrà espletare la procedura di certificazione della macchina con il coinvolgimento di un organismo notificato.

Per tutelare i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante «*reale*» della macchina è anche possibile — anziché fornire il fascicolo tecnico al fabbricante «*apparente*» — stabilire contrattualmente un impegno da parte del fabbricante «*reale*» a trasmettere in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, le parti di fascicolo tecnico pertinenti (1); tale impegno può includere le modalità di trasmissione di queste informazioni, ad esempio inviandole direttamente alle autorità nazionali che ne hanno fatto richiesta senza passare attraverso il fabbricante «*apparente*» della macchina (2).

1. Una procedura di tale genere è prevista dalla lettera B dell'allegato II della direttiva 2006/42/CE a proposito della documentazione tecnica pertinente delle quasi-macchine.
2. Una modalità di trasmissione di questo tipo è a maggior tutela dei diritti di proprietà intellettuale del fabbricante «*reale*» della macchina.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Documentazione obbligatoria con il Regolamento Macchine

NOTA IMPORTANTE: Dal 20 gennaio 2027 si applica il Regolamento Macchine 2023/1230

Il nuovo Regolamento Macchine introduce cambiamenti significativi nella documentazione obbligatoria. Ecco le principali differenze:

Documentazione in formato digitale

- Manuale e dichiarazione di conformità devono essere disponibili online in formato scaricabile e stampabile
- Sulla targhetta CE devono comparire i riferimenti del sito web del produttore
- I documenti devono rimanere accessibili per 10 anni dalla vendita

Dichiarazione del ciclo di vita

- Il fabbricante deve dichiarare per quanti anni la macchina è stata progettata per funzionare
- Il ciclo di vita dichiarato non può essere inferiore alla durata della garanzia legale

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Leggi anche: Ciclo di vita macchinari industriali e Regolamento Macchine

Requisiti più stringenti per le quasi-macchine

- Valutazione di sicurezza più dettagliata con individuazione precisa dei rischi essenziali applicabili
- Lista specifica dei pericoli e delle misure anti-rischio adottate
- Indicazione chiara dei requisiti di sicurezza NON risolti
- Possibilità di inserire foto nella dichiarazione di incorporazione per facilitare l'identificazione

Leggi anche: Cosa cambia con la documentazione delle quasi macchine nel Regolamento Macchina 2023

Certificazione parziale

- Novità importante: possibilità di certificare, valutare il rischio e creare documentazione tecnica anche solo per una parte della macchina
- Particolarmente utile in caso di modifiche sostanziali

Nuovi requisiti di sicurezza

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Il Regolamento introduce nuovi RES (Requisiti Essenziali di Sicurezza) come:
  - Rischio di hacking e attacchi informatici
  - Requisiti legati alla connettività wireless
  - Aspetti di cybersecurity per macchine connesse

In sintesi: Direttiva vs Regolamento

Fino al 20 gennaio 2027 puoi ancora applicare la Direttiva Macchine 2006/42/CE.

Dal 20 gennaio 2027 sarà obbligatorio il Regolamento Macchine 2023/1230 con:

– Documentazione digitale obbligatoria online per 10 anni

– Dichiarazione del ciclo di vita del macchinario

– Requisiti più stringenti per le quasi-macchine

– Nuovi RES su cybersecurity e connettività

Vuoi capire tutte le differenze tra Direttiva e Regolamento Macchine?

Ho scritto una guida che analizza articolo per articolo le due

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

normative.

SCOPRI

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati