

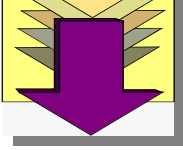
DIRETTIVA MACCHINE

Direttive 89/392/CEE; 91/368/CEE; 93/44/CEE; 93/68/CEE

&

MARCATURA

PREMESSA	Pag. 2
DEFINIZIONE di “MACCHINA”	Pag. 3
TIPI di MACCHINA ed ESCLUSIONI e/o LIMITAZIONI	Pag. 5
SCOPO e SCADENZE	Pag. 6
OBBLIGHI per i COSTRUTTORI	Pag. 8
FASCICOLO TECNICO della COSTRUZIONE	Pag. 10
DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ	Pag. 14



Premessa

A partire dal 1° gennaio 1995 per circolare liberamente sul territorio comunitario tutte le macchine dovranno garantire il rispetto dei requisiti tecnici imposti da una Direttiva comunitaria fondamentale, a carattere cogente, che armonizza le diverse legislazioni vigenti tuttora esistenti nei diversi Stati membri sulla sicurezza delle macchine: la Direttiva 89/392 CEE.

La Direttiva - atto di diritto comunitario la cui osservanza è obbligatoria dal momento della sua entrata in vigore - è stata successivamente modificata dalla Direttiva 91/368/CEE, dalla Direttiva 93/44/CEE e dalla Direttiva 93/68/CEE.

La Direttiva impone ai costruttori di realizzare delle macchine che rispettino alcuni requisiti minimi di sicurezza indicati esplicitamente nella Direttiva.

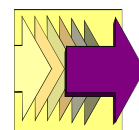
Soltanto in questo modo il costruttore potrà apporre sulla macchina la marcatura CE, ossia un simbolo grafico particolare, che attesta la conformità della macchina a tutti i requisiti di sicurezza prescritti.

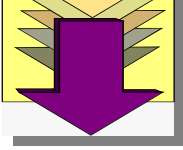
Per queste ragioni è assolutamente indispensabile che il progettista e il costruttore, prima ancora di progettare e realizzare la macchina, conoscano a fondo la normativa di legge in vigore per non rischiare di incorrere nelle sanzioni previste per chi non si adegua.

Con tale brochure si è voluto mettere a disposizione del costruttore uno strumento di agevole consultazione per interpretare correttamente tutte le prescrizioni contenute nella Direttiva e non incorrere nel rischio di subire le severe sanzioni previste.

La brochure è destinata:

- ai progettisti e ai tecnici delle imprese costruttrici di macchine;
- ai rivenditori che desiderano conoscere tutta la normativa applicabile ai prodotti che distribuiscono;
- agli utilizzatori, che desiderano avere tutte le informazioni necessarie per comprare soltanto i prodotti conformi alle prescrizioni vigenti.





Definizione di “MACCHINA”

Rif: Art. 1 DIR. 89/392/CEE
Art. 1 DIR. 91/368/CEE
Art. 1 DIR. 93/44/CEE

La definizione di macchina riportata nella direttiva 89/392/CEE e risultante dalle successive modifiche è la seguente:

“S’INTENDE PER MACCHINA UN INSIEME DI PEZZI O DI ORGANI, DI CUI ALMENO UNO MOBILE, COLLEGATI TRA LORO, E EVENTUALMENTE CON AZIONATORI, CON CIRCUITI DI COMANDO E DI POTENZA, ECC..., CONNESSI SOLIDAMENTE PER UN’APPLICAZIONE BEN DETERMINATA, SEGNATAMENTE PER LA TRASFORMAZIONE, IL TRATTAMENTO, LO SPOSTAMENTO E IL CONDIZIONAMENTO DI UN MATERIALE”.

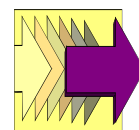
INOLTRE SI CONSIDERA MACCHINA “UN INSIEME DI MACCHINE E DI APPARECCHI CHE PER RAGGIUNGERE UNO STESSO RISULTATO SONO DISPOSTI E COMANDATI IN MODO DA AVERE UN FUNZIONAMENTO SOLIDALE”.

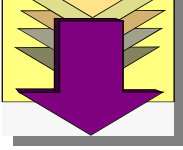
INOLTRE SI CONSIDERA MACCHINA “UN’ATTREZZATURA INTERCAMBIABILE CON LA FUNZIONE DI UNA MACCHINA, COMMERCIALIZZATA PER ESSERE MONTATA SU UNA MACCHINA O SU UNA SERIE DI MACCHINE DIVERSE O SU UN TRATTORE DALL’OPERATORE STESSO, NEI LIMITI IN CUI TALE ATTREZZATURA NON SIA UN PEZZO DI RICAMBIO O UN UTENSILE”.

“LA DIRETTIVA SI APPLICA INOLTRE AI COMPONENTI DI SICUREZZA CHE SONO IMMESSI SUL MERCATO E SONO INTESI AD ASSICURARE, CON LA LORO UTILIZZAZIONE, UNA FUNZIONE DI SICUREZZA E IL CUI GUASTO O CATTIVO FUNZIONAMENTO PREGIUDICA LA SICUREZZA O LA SALUTE DELLE PERSONE ESPOSTE”

Dalla definizione emerge che:

- la direttiva considera nel suo campo di applicazione le intese come



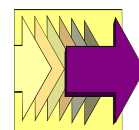


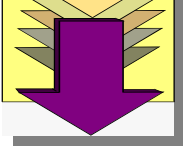
Definizione di “MACCHINA”

INSIEME DI PEZZI O DI ORGANI COLLEGATI TRA LORO ED I COMPONENTI DI SICUREZZA, ciò esclude tutti gli altri componenti di base;

- dei pezzi ed organi costituenti la macchina, almeno uno DEVE ESSERE MOBILE e la mobilità deve essere prodotta da una fonte di energia esterna (escludendo la forza umana) o da energia immagazzinata;
- l'insieme di questi pezzi od organi deve essere destinata ad una APPLICAZIONE BEN DETERMINATA, ciò esclude l'applicazione alle macchine non complete ed alle parti di macchina.

Per quanto concerne le attrezzature intercambiabili che cambiano la funzione della macchina, ci si riferisce in genere al caso delle macchine che vengono vendute in una “versione base” (es: macchine per movimento terra), cui è prevista successivamente l'aggiunta da parte dell'utilizzatore di attrezzature reperibili sul mercato che ne configurano la funzione.





Tipi di MACCHINA ed esclusioni e/o limitazioni

Rif: Art. 1 DIR. 89/392/CEE
Art. 1 DIR. 91/368/CEE
Art. 1 DIR. 93/44/CEE

Le macchine considerate dalle Direttive possono essere “a basso potenziale di rischio” o “ad alto potenziale di rischio” così come descritte nell’allegato IV delle Direttive 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE.

La categoria, “ad alto potenziale di rischio”, per dimostrare la conformità ai requisiti essenziali, richiede il coinvolgimento di un ORGANISMO NOTIFICATO.

La direttiva esclude dal campo di applicazione vari tipi di macchine, il cui elenco completo è riportato nell’all. 1 della direttiva.

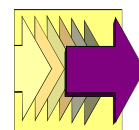
Oltre a quelle riportate nell’elenco sono escluse le macchine i cui rischi sono principalmente di origine elettrica, perché disciplinate dalla direttiva 73/23/CEE (Recepita in Italia con la legge 791 del 1977).

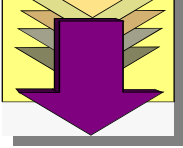
Alcuni esempi di tali macchine sono macchine per ufficio, apparecchi elettrodomestici, forni per trattamento termico, saldatrici non automatiche, ecc.

PARIMENTI NON RIENTRANO NELLA DIRETTIVA LE MACCHINE E I COMPONENTI DI SICUREZZA I CUI RISCHI SONO IN TUTTO O IN PARTE, GIÀ OGGETTO DI ALTRE DIRETTIVE SPECIFICHE. IN QUESTO CASO PER QUEI RISCHI SPECIFICI ANDRANNO APPLICATE LE DIRETTIVE ESISTENTI, ciò vale in particolare per tutti i requisiti più restrittivi e le procedure di certificazione più rigorose, in esse contenute.

Nota

Alcuni esempi sono apparecchi a pressione, prodotti di costruzione, dispositivi di protezione individuale, equipaggiamenti per telecomunicazioni.





Scopo e scadenze

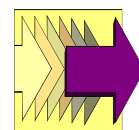
<i>QUANDO SCATTA LA MARCATURA CE</i>			
SETTORI	Direttiva base	Entrata in vigore	Scadenza periodo transitorio
Apparecchi a gas	90/396	1/1/1992	31/12/1995
Apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera	94/9	1/3/1996	30/6/2003
Caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili	92/42	1/1/1994	31/12/1997
Compatibilità elettromagnetica	89/336	30/6/1992	31/12/1995
Dispositivi di protezione individuale	89/686	1/7/1992	30/6/1995
Dispositivi medici	93/42	1/1/1995	1/1/2000
Dispositivi medici impiantabili attivi	90/385	1/1/1993	31/12/1994
Giocattoli	88/378	5/10/1991*	5/4/1992
Imbarcazioni da diporto	94/25	16/6/1996	—
Macchine	89/392	1/1/1993	31/12/1994
Materiale elettrico in bassa tensione	73/23	1/1/1995**	1/1/1997**
Prodotti da costruzione	89/106	***	—
Recipienti semplici a pressione	87/404	5/10/1991	—
Strumenti per pesare a funzionamento non	90/384	1/1/1993	1/7/2002
Terminali di telecomunicazione	91/263	6/11/1992	31/12/1992*

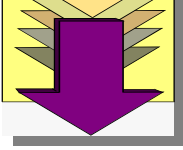
* Date valide in Italia. ** Date relative all'ultima direttiva di modifica 93/38.
*** Il Dpr n° 246/93 di recepimento della direttiva 89/106 prevede che i prodotti conformi alla normativa vigente in Italia

Quattro direttive stabiliscono per quali macchine e con quali procedure dimostrare la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute: **la Direttiva 89/392/CEE, la Direttiva 91/368/CEE, la Direttiva 93/44/CEE, la Direttiva 93/68/CEE.**

Le prime tre sono Direttive quadro per le macchine mentre l'ultima riguarda anche altri prodotti.

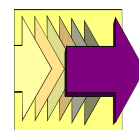
Lo scopo di queste direttive è di far sì che una macchina conforme ai suoi contenuti (ed ai contenuti di altre direttive eventualmente applicabili) possa essere liberamente immessa sui mercati dei vari paesi appartenenti alla Comunità, senza necessariamente sottostare ad ulteriori regolamenti nazionali in materia di sicurezza.

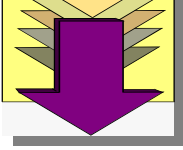




Inoltre, con riferimento a tutti i tipi di prodotti in commercio, non è molto lunga la lista delle direttive comunitarie che introducono la Marcatura CE: 17 provvedimenti in tutto, comprendono anche le direttive sugli ascensori e sugli apparecchi a pressione, ormai giunte in prossimità del traguardo. Sono tuttavia sterminate le categorie dei prodotti soggette alle nuove procedure di valutazione della conformità: i giocattoli di ogni tipo, gli svariati componenti degli edifici, tutte le macchine industriali, gli elettrodomestici e gli apparecchi d'illuminazione (compresi fra i materiali a bassa tensione), gli apparecchi a gas, le caldaie e così via.

Per i produttori che non hanno dimestichezza con un'impostazione sia pur elementare della qualità il cambiamento non è di poco conto: devono introdurre il controllo interno della fabbricazione affinché, questo possa garantire l'omogeneità delle produzioni, mettere a disposizione delle autorità documentazioni tecniche, redigere una dichiarazione di conformità dei prodotti ai requisiti prescritti dalle direttive, conoscere ed applicare le norme tecniche europee, far effettuare, in alcuni casi, la certificazione dei prodotti e/o dei sistemi qualità aziendali. Tenendo conto di queste difficoltà è stato fissato un periodo transitorio di adeguamento (si veda la tabella), in cui è consentita la commercializzazione di prodotti conformi alle regolamentazioni nazionali in vigore alla data di adozione delle varie direttive. I prodotti contraddistinti dalla marcatura CE non devono soltanto presentare elevati requisiti di protezione dal punto di vista della sicurezza ma, in alcuni casi, garantire anche prestazioni adeguate ai fini del risparmio energetico o rispondere a requisiti di igiene, tutela dell'ambiente, protezione del rumore e così via.





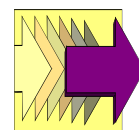
Obblighi per i costruttori

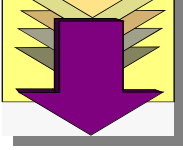
Rif: DIR. 89/392/CEE
DIR. 91/368/CEE
DIR. 93/44/CEE
DIR. 93/68/CEE

Gli **obblighi** cui sono soggetti i costruttori di macchine e componenti di sicurezza (o i mandatarî stabiliti nella comunità) sono i seguenti:

- COMMERCIALIZZAZIONE (ovvero prima messa a disposizione) E MESSA IN SERVIZIO (ovvero primo impiego) DI MACCHINE E COMPONENTI DI SICUREZZA CHE NON PREGIUDICANO LA SICUREZZA E LA SALUTE DELLE PERSONE ED EVENTUALMENTE DEGLI ANIMALI DOMESTICI E DEI BENI. Questa condizione è soddisfatta se i prodotti rispondono ai REQUISITI ESSENZIALI AI FINI DELLA SICUREZZA E DELLA TUTELA DELLA SALUTE riportati nell'ALLEGATO 1 della direttiva.
- REDAZIONE DEL MANUALE D'ISTRUZIONE, CON TUTTE LE NECESSARIE INFORMAZIONI SULL'USO, LA MANUTENZIONE, L'ADDESTRAMENTO, LA SUPERVISIONE E GLI EQUIPAGGIAMENTI DI PROTEZIONE PERSONALI DA UTILIZZARE.
- COSTITUZIONE IN AZIENDA DEL FASCICOLO TECNICO DELLA COSTRUZIONE, come descritto negli ALLEGATI V e VI della Direttiva.
- REDAZIONE, PER CIASCUNA MACCHINA O COMPONENTE DI SICUREZZA, DELLA DICHIARAZIONE "CE" DI CONFORMITÀ - CON ALCUNE PRESCRIZIONI SPECIALI PER LE TIPOLOGIE INDICATE NELL'ALLEGATO IV DELLA DIRETTIVA - come descritto nell'ALLEGATO II della direttiva stessa.
- MARCATURA DELLA MACCHINA.

La direttiva ovviamente non si applica laddove il prodotto, pur rispondendo alla definizione di macchina, non presenta alcun rischio (es. orologi da polso), mentre si applica alle macchine usate di provenienza





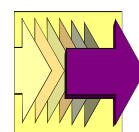
extracomunitaria ed alle macchine costruite per uso proprio.

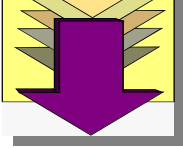
Si rammenta comunque che le macchine già installate e in uso in ambito CEE prima dell'entrata in vigore della direttiva macchine sono soggette alle preesistenti disposizioni (DPR 547 -1955) ed a quelle contenute nella direttiva 89/655/CEE sull'uso delle attrezzature di lavoro.

Relativamente alle **macchine già commercializzate** prima dell'entrata in applicazione definitiva della direttiva macchine, ma messe in servizio solo dopo tale data, esse devono essere rese conformi alla direttiva stessa.

L'ALLEGATO IV riporta l'elenco completo, non integrabile da parte dei singoli Stati membri, delle macchine considerate più pericolose e dei componenti di sicurezza più critici, per i quali si prevedono procedure di certificazione più restrittive.

GLI OBBLIGHI INDICATI, QUALORA NON OTTEMPERATI DAL COSTRUTTORE O DAL SUO MANDATARIO, INCOMBONO A CHIUNQUE INTRODUCA NEL MERCATO COMUNITARIO LA MACCHINA O IL COMPONENTE DI SICUREZZA; GLI STESSI OBBLIGHI INCOMBONO A CHIUNQUE ASSEMBLI MACCHINE O PARTI DI MACCHINE O COMPONENTI DI SICUREZZA DI ORIGINI DIVERSE O COSTRUISCA LA MACCHINA O IL COMPONENTE DI SICUREZZA PER USO PROPRIO.





Fascicolo tecnico della costruzione

Rif: DIR. 89/392/CEE
DIR. 91/368/CEE
DIR. 93/44/CEE
DIR. 93/68/CEE

La maggior parte delle Direttive “Nuovo Approccio” prevede l’obbligo del fabbricante a predisporre una documentazione o **FASCICOLO TECNICO** destinato a dimostrare la conformità del prodotto alle esigenze della direttiva.

1. GLI OBIETTIVI DEL FASCICOLO TECNICO

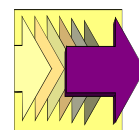
a) In molte direttive comunitarie, vale per il caso generale della Direttiva Macchine, il Fascicolo tecnico, elaborato dal costruttore, è destinato essenzialmente alle Autorità Nazionali di Controllo (modulo A - Decisione 93/465/CEE). In sintonia con la Risoluzione del Consiglio del 7 Maggio 1985.

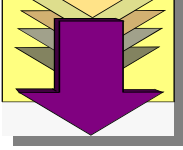
NEL CASO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE, LE AUTORITÀ NAZIONALI CHE ABBIANO FONDATI MOTIVI PER CREDERE CHE IL PRODOTTO NON RISPONDA, SOTTO TUTTI GLI ASPETTI, AL LIVELLO DI SICUREZZA RICHIESTO, HANNO DIRITTO DI CHIEDERE AL PRODUTTORE O ALL’IMPORTATORE DI PRESENTARE I DATI RELATIVI AGLI ESAMI EFFETTUATI IN ORDINE ALLA SICUREZZA.

b) In altre direttive, vale per le macchine riportate nell’Allegato IV della Direttiva Macchine, il Dossier tecnico è l’elemento che permette di istruire una procedura specifica di valutazione da parte di un Organismo Notificato. Questi sono i casi in cui è previsto un esame CE di tipo (modulo B - Decisione 93/465/CEE).

2. FORMA E PRESENTAZIONE

Considerando la finalità del Fascicolo Tecnico, ovvero quella di permettere al potere pubblico di verificare la rispondenza ai requisiti minimi di





sicurezza dei prodotti immessi nel mercato, le informazioni inserite dipenderanno tipicamente dalla natura del prodotto.

Tali informazioni, di carattere tecnico, comporteranno quanto necessario a testimoniare la conformità ad una norma armonizzata, se è stata applicata, o a documentare la rispondenza ai requisiti essenziali, nel caso di una non ottemperanza, parziale o totale, a norme armonizzate.

3. CONTENUTI

L'Allegato V enuncia le caratteristiche del Dossier Tecnico, specificando che il fascicolo tecnico della costruzione sarà composto:

1. DA UN DISEGNO COMPLESSIVO DELLA MACCHINA E DAGLI SCHEMI DEI CIRCUITI DI COMANDO;

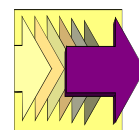
I costruttori dovranno prestare attenzione al concetto di disegno complessivo. Il disegno deve corrispondere allo scopo della Direttiva che è destinata a identificare i connotati di sicurezza presenti in una macchina, e se la stessa è stata progettata rispondendo a “principi di integrazione della sicurezza” (SCHEDA 4). Nel Paragrafo 4.o si chiariscono i requisiti della documentazione (*Rif. ALLEGATO V Paragrafo 4.a, comma 2*):

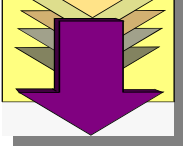
ESSA NON DEVE COMPRENDERE I PROGETTI DETTAGLIATI ED ALTRE INFORMAZIONI PRECISE CONCERNENTI I SOTTOINSIEMI UTILIZZATI PER LA FABBRICAZIONE DELLE MACCHINE, SALVO SE LA LORO CONOSCENZA SIA INDISPENABILE O NECESSARIA ALLA VERIFICA DELLA CONFORMITÀ AI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA;

Dal disegno necessario al Dossier Tecnico dovrà risultare la formalizzazione grafica di quanto enunciato nella “descrizione della macchina” (Allegato II), nei “Principi di integrazione della sicurezza” (Allegato I -1.1.2c) e nelle “Istruzioni per l’uso” (Allegato I -1.7.4).

Occorrerà presentare il prodotto dal punto di vista dei rischi esistenti residui (riferirsi alla tabella completa dei rischi) e delle soluzioni che sono state adottate per eliminarli al fine garantire la salute e la sicurezza.

Il disegno complessivo dovrà rappresentare i principali elementi costitutivi della macchina, ed essere finalizzato alla comprensione della sua





composizione. Sarà necessario un lay-out della macchina nella quale si identifichino il/i posto/i di lavoro e i rischi connessi a ingombri e campi di lavoro. Disegni che evidenzino l'uso previsto e che prevedibilmente ci si può attendere della macchina, e che, in conseguenza, escludano usi impropri. Quindi, anche disegni costruttivi, a condizione che da essi traspiano ripari, barriere o sensori e quanto necessario alla prevenzione degli infortuni. Il numero dei disegni necessari risulterà proporzionale alla complessità del progetto o dell'impianto.

2. DAI DISEGNI DETTAGLIATI E COMPLETI, EVENTUALMENTE ACCOMPAGNATI DA NOTE DI CALCOLO, RISULTATI DI PROVE, ECC., CHE CONSENTANO LA VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DELLA MACCHINA AI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E SANITARI;

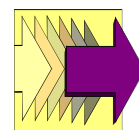
Questo secondo elemento dovrebbe essere quello che documenta numericamente le soluzioni adottate in rispondenza ai requisiti di sicurezza (es. analisi strutturale). Afferma la Direttiva Macchine all'Allegato V: (*Rif. ALLEGATO V Paragrafo 3.b, comma 2*)

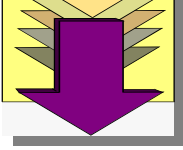
IL FABBRICANTE DEVE EFFETTUARE LE RICERCHE E LE PROVE NECESSARIE SUI COMPONENTI E SUGLI ACCESSORI O SULL'INTERA MACCHINA PER STABILIRE SE ESSA, IN CONSEGUENZA DELLA SUA PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE, POSSA ESSERE MONTATA E MESSA IN SERVIZIO IN CONDIZIONI DI SICUREZZA.

Il fascicolo (o dossier) tecnico dovrà, altresì, prevedere l'elenco:

- **DEI REQUISITI ESSENZIALI DELLA PRESENTE DIRETTIVA;** questa formulazione si giustifica nella necessità di verificare quali requisiti stabiliti dall'Allegato I della 89/392 si applichino effettivamente alla macchina in oggetto.
- **DELLE NORME APPLICATE;**
- **DELLE ALTRE SPECIFICHE TECNICHE APPLICATE NELLA PROGETTAZIONE DELLA MACCHINA;**

Andranno citati nel fascicolo tecnico i documenti e le norme di riferimento utilizzati durante la progettazione.





Sarà indispensabile menzionare:

- ◇ **i riferimenti**
- ◇ **il titolo**
- ◇ **la data**
- ◇ **la revisione delle norme armonizzate o tecniche applicate nel corso della realizzazione.**

- **LA DESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI ADOTTATE PER PREVENIRE I RISCHI PRESENTATI DALLA MACCHINA;**

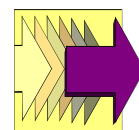
Questo punto non risulta una oziosa riproposizione del primo, poiché i rischi connessi all'utilizzo di una macchina possono non essere di stretta natura meccanica; oltre alla descrizione delle soluzioni strettamente correlate al "disegno complessivo", andranno adottate eventuali soluzioni per rischi eventualmente presenti, quali rischi elettrici, di incendio oppure emissione di polveri o gas.

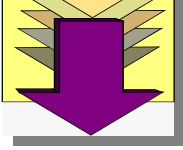
- **UN ESEMPLARE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MACCHINA;**

Il manuale delle istruzioni per l'uso diviene con la Direttiva 89/392 parte integrante della macchina, e la sua obbligatorietà viene estesa a tutte le macchine coperte dalla direttiva. Gli eventuali danni causati dalla macchina e imputabili al contenuto e alla forma del manuale delle istruzioni vengono considerati rischi residui.

Inoltre il costruttore allegnerà:

- SE LO DESIDERA, QUALSIASI RELAZIONE TECNICA O CERTIFICATO OTTENUTI DA UN ORGANISMO O UN LABORATORIO;
- SE DICHIARA LA CONFORMITÀ AD UNA NORMA ARMONIZZATA CHE LO PREVEDE, QUALSIASI RELAZIONE TECNICA CHE FORNISCA I RISULTATI DELLE PROVE SVOLTE A SUA SCELTA, DA LUI STESSO O DA UN ORGANISMO O LABORATORIO;
- NEL CASO DI FABBRICAZIONE IN SERIE, LE DISPOSIZIONI INTERNE CHE SARANNO APPLICATE PER MANTENERE LA CONFORMITÀ DELLE MACCHINE ALLE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA.





Dichiarazione di conformità

La **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** è il documento ufficiale comprovante la conformità della macchina interessata ai requisiti essenziali della Direttiva.

Essa può essere redatta solo quando sia stato costituito il **FASCICOLO TECNICO DELLA COSTRUZIONE**.

La **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** deve essere redatta nella stessa lingua della Istruzione per l'Uso e quando necessario deve essere accompagnata da una traduzione nella lingua dell'utilizzatore.

È essenziale che venga indicato chiaramente il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità (ragione sociale e indirizzo completo di entrambi soggetti).

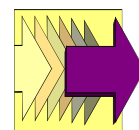
La **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** deve inoltre contenere le informazioni di carattere generale della fornitura, i dati identificativi e tecnici della macchina, nonché la dichiarazione del costruttore.

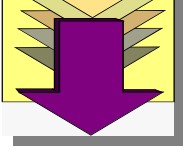
Quest'ultimo è il documento in cui il costruttore dichiara la conformità della macchina interessata ai requisiti essenziali delle Direttive macchine e delle eventuali altre Direttive pertinenti, richiamandole con completezza e possibilmente con le indicazioni dei recepimenti legislativi nazionali; completa la **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** la data e la firma.

Scopo di quest'ultima parte è la formale assunzione di responsabilità della conformità della macchina ai requisiti essenziali applicabili da parte del fabbricante o del suo mandatario.

Il firmatario della **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** è il Legale Rappresentante dell'Azienda o altra persona a ciò delegata che deve essere identificata apponendo accanto alla firma, nome, cognome e funzioni svolte.

Per la valutazione della conformità vengono prescritte procedure più o meno severe, a seconda dei livelli di rischio per gli utilizzatori, che sono fissate in una rosa di moduli, utilizzabili a volte in alternativa o in combinazione fra loro. Nel caso di prodotti con livelli di protezione di bassa criticità, viene prescritto il coinvolgimento del solo fabbricante (**Modulo A**), il quale deve accertare e dichiarare la conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva, provandolo con l'allestimento di una



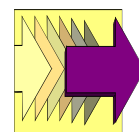


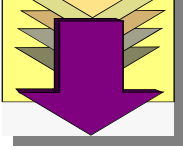
documentazione tecnica su progettazione, costruzione e funzionamento del prodotto e con l'eventuale indicazione delle prove effettuate. Si accontentano di questa procedura le direttive sulle macchine, sulla compatibilità elettromagnetica, sui dispositivi di protezione individuale e sui dispositivi medici (queste ultime per le categorie di dispositivi meno pericolosi per la salute).

Per alcune tipologie di prodotti può essere ugualmente evitato il ricorso alla certificazione se vengono applicate le Norme Tecniche Armonizzate (sono quelle elaborate dal Cen e dal Cenelec ed adottate dall'Unione europea con la pubblicazione sulla "Gazzetta Ufficiale Europea"); norme il cui impiego garantisce in tutti i casi la presunzione di conformità ai requisiti di legge. Le direttive che offrono, in alternativa, la possibilità di applicare norme armonizzate o di ottenere la certificazione sono quelle sui giocattoli, imbarcazioni da diporto (per alcune classi), recipienti semplici a pressione, dispositivi medici impiantabili attivi e macchine con elevato grado di rischiosità.

In un gradino superiore per la valutazione della conformità si trova il **Modulo B**, che riguarda la fase della progettazione e prevede l'**Esame CE del Tipo**, secondo il quale un organismo notificato certifica la rispondenza di un campione rappresentativo della produzione alle disposizioni della direttiva corrispondente.

L'**Esame CE del Tipo** è sempre abbinato ad altri moduli, che completano le procedure di verifica investendo anche la fase della produzione: il **Modulo C** (chiamato di conformità al tipo), in cui il fabbricante garantisce la conformità della produzione al modello omologato ed eventualmente l'organismo notificato controlla periodicamente i prodotti, con ispezioni in fabbrica senza preavviso. Alternativamente al modulo C può essere richiesta l'applicazione del **Modulo D** (secondo il quale il fabbricante applica e fa approvare un sistema qualità per la produzione e il collaudo secondo la norma ISO 9002) o del **Modulo E** (il fabbricante applica e fa approvare un sistema qualità per l'ispezione ed il collaudo secondo la norma ISO 9003). Il pacchetto dei moduli B + C o D o E può essere sostituito con il solo **Modulo H** (garanzia totale della qualità), secondo il quale il fabbricante adotta e fa approvare un sistema qualità per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione ed il collaudo come prescrive la norma ISO 9001 e l'organismo notificato effettua il controllo del sistema qualità e verifica la conformità del progetto ai requisiti della direttiva corrispondente. Le direttive sugli apparecchi a gas, sulle caldaie ad acqua calda e strumenti per pesare a funzionamento non automatico prevedono la combinazione dei moduli B + C, D ed E, mentre le direttive su dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchiature terminali di telecomunicazione ed ascensori, consentono anche l'utilizzo del solo





modulo H.

Il recepimento, con i moduli D, E, H, dei criteri di garanzia della qualità per la valutazione dei prodotti regolamentati, che sta trovando crescente adozione nelle direttive, costituisce l'aspetto più innovativo del disegno di liberalizzazione del mercato interno comunitario e determina lo spostamento dei mezzi e delle risorse per la qualità aziendale dalla sfera dell'accertamento (ispezione e collaudo) a quella della prevenzione (garanzia della qualità).

N.B.: NORME SERIE UNI EN 29000

A proposito delle norme serie UNI EN 29000 elaborate dal CEN è bene precisare che la loro applicazione non è obbligatoria, anche se consigliabile poiché comporta la presunzione di conformità ai requisiti essenziali a cui si riferiscono.

