



MICRO STYLE S.r.l.
Manualistica Tecnica - Traduzioni - Formazione

News!!

Lettera Aperta ai Costruttori

A Tutti i Clienti Micro Style,

In occasione del recente rafforzamento, in Europa ed in Italia, delle attività di sorveglianza sui prodotti soggetti alla marcatura **CE**, Micro Style ritiene opportuno informare i propri Clienti sull'evoluzione degli adempimenti di legge relativi alle Macchine.

Attualmente sono in vigore in Europa le seguenti Direttive:

- **Direttiva Macchine 2006/42/CE**
- **Direttiva EMC (Compatibilità Elettromagnetica) 2004/108/CE (recentemente sostituita dalla 2014/30/UE)**
- **Direttiva Bassa Tensione (Sicurezza Elettrica) 2006/95/CE (recentemente sostituita dalla 2014/35/UE)**
- **Direttiva ATEX 94/9/CE (recentemente sostituita dalla 2014/34/UE)**
- **Direttiva PED (Attrezzature in Pressione) 97/23 CE (recentemente sostituita dalla 2014/68/UE)**

Le macchine immesse sul mercato devono essere conformi ai requisiti essenziali di tali Direttive, applicabili a tutte le macchine alimentate dalla rete elettrica.

A fronte di ciascuna Direttiva, il Costruttore deve effettuare un'analisi e valutazione dei rischi della macchina, eseguire le verifiche di conformità, redigere la documentazione richiesta (da tenere per 10 anni a disposizione degli Enti di sorveglianza) e sottoscrivere una Dichiarazione di Conformità ai requisiti di tutte le Direttive applicabili.

L'esistenza della Dichiarazione di Conformità autorizza l'apposizione della marcatura **CE**.

La macchina è ritenuta conforme ai requisiti delle Direttive quando rispetta le prescrizioni delle norme europee armonizzate ad essa pertinenti.

Nella maggior parte dei casi (vi sono però alcune eccezioni), l'adozione delle norme armonizzate non è obbligatoria, tuttavia conferisce automaticamente la "presunzione di conformità" ai requisiti essenziali delle Direttive.

Quando il Costruttore non adotta le norme armonizzate, **deve dimostrare**, mediante documentazione appropriata, di aver conferito alla macchina un livello di sicurezza **almeno equivalente** a quello stabilito dalle norme. Questo vincolo è espressamente richiesto dalle Direttive del "Nuovo Approccio", perché la norma tecnica codifica lo stato dell'arte "universalmente accettato" ed il prodotto che risponde pienamente alla norma è ritenuto essere costruito a "regola d'arte". Ne consegue che, in caso di contenzioso o di incidente, la perizia verrà effettuata sulla base della norma tecnica, nonostante quest'ultima non sia strettamente obbligatoria.

Per questi motivi si consiglia ai Costruttori la massima attenzione nella scelta delle soluzioni tecniche da adottare, nella presentazione della documentazione probatoria, nonché nel corretto espletamento delle procedure formali, che costituiscono, nella maggior parte dei casi, il primo elemento di valutazione da parte delle Autorità preposte alla sorveglianza del mercato.

Ricordando che sono terminati tutti i periodi transitori relativi alle entrate in vigore, si riporta, di seguito, l'elenco dei principali adempimenti richiesti dalle specifiche Direttive.

Direttiva Macchine (2006/42/CE)

Sono richiesti:

- l'analisi e valutazione dei rischi

- la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e salute.
- la redazione di un Manuale di Istruzioni per l'uso e la manutenzione, conforme ai requisiti del RESS 1.7.4.
- la costituzione di un Fascicolo Tecnico di Costruzione, comprendente, oltre a schemi e dettagli tecnici, la verifica di rispondenza ai Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS) riportati nell'Allegato I.

Direttiva EMC 2014/30/UE (ex 2004/108/CE)

Adempimenti richiesti:

- Rispondenza del prodotto ai requisiti della Direttiva
- Dimostrazione della conformità alla Direttiva mediante la redazione di un Fascicolo Tecnico EMC che dimostri in modo dettagliato la conformità della macchina ai requisiti di immunità ed emissione richiesti dalle Norme Armonizzate applicabili.

Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE (ex 2006/95/CE) -

non più applicabile ai macchinari, in quanto già interamente coperta dalla Direttiva Macchine

Adempimenti richiesti:

- Conformità ai requisiti essenziali della Direttiva Bassa Tensione
- Approntamento della Documentazione Tecnica, in cui devono essere indicate le norme tecniche e/o le soluzioni adottate per garantire la conformità della macchina ai requisiti essenziali della Direttiva.

Direttiva ATEX 2014/34/UE (ex 94/9/CE)

Adempimenti richiesti:

- Classificazione delle zone a rischio di esplosione
- Analisi e valutazione dei rischi
- Approntamento della Documentazione Tecnica richiesta
- Certificazione da parte di un Organismo Notificato (in base al gruppo ed alla categoria di appartenenza)

Direttiva PED 2014/68/UE (ex 97/23/CE)

Adempimenti richiesti:

- Valutazione della conformità in base alla categoria di appartenenza dell'attrezzatura
- Approntamento della Documentazione Tecnica richiesta
- Certificazione da parte di un Organismo Notificato (in base alla categoria di appartenenza)
- Relazione di messa in servizio delle attrezzature PED

Conclusioni

L'adempimento degli obblighi di legge relativi alla marcatura **CE** delle Macchine richiede pertanto l'espletamento delle seguenti attività:

1. Analisi e Valutazione dei Rischi della Macchina (in base alla Norma EN ISO 12100:2010)
2. Verifica di conformità alla Direttiva Macchine
3. Redazione del Manuale d'Uso e Manutenzione (conforme ai requisiti definiti nel capitolo 6.5.4 della Norma EN ISO 12100:2010 e nel R.E.S. 1.7.4 dell'Allegato 1 alla Direttiva)
4. Redazione del Fascicolo Tecnico di Costruzione
5. Verifica di conformità alla Direttiva EMC
6. Redazione del Fascicolo Tecnico EMC
7. Verifica della conformità alle Direttive Bassa Tensione, ATEX e PED (se applicabili)
8. Redazione della Documentazione Tecnica per le Direttive Bassa Tensione, ATEX e PED (se applicabili)

Solo (ed esclusivamente) dopo aver espletato TUTTE le suddette attività il Costruttore può procedere all'Emissione della "Dichiarazione di Conformità" ed alla marcatura **CE** della Macchina, pena l'applicazione delle sanzioni previste dalla legislazione vigente.

Nella speranza di essere riusciti a sintetizzare la situazione evolutiva dello scenario "Marcatura **CE**" desideriamo richiamare la Vostra attenzione sul fatto che, a tutt'oggi, la maggior parte dei costruttori italiani ha risolto o comunque affrontato i punti 2 e 3 sopra citati (legati alla Direttiva Macchine) mentre sono molto pochi quelli che hanno iniziato ad affrontare i punti successivi (legati alla Valutazione dei Rischi/ al Fascicolo Tecnico / alle Direttive EMC / Bassa Tensione / ATEX / PED ed altrettanto importanti oltreché vincolanti ai fini della Marcatura **CE**).

Micro Style è a disposizione per qualsiasi chiarimento e supporto operativo relativo ai problemi inerenti la marcatura **CE**.

Consultate l'area News nel nostro Sito WEB <http://www/microstyle.it>