Direttiva macchine 2006/42/CE

Articolo 1 Campo d'applicazione
1. La presente direttiva si applica ai seguenti prodotti:
a) macchine;
b) attrezzature intercambiabili;
c) componenti di sicurezza;
d) accessori di sollevamento;
e) catene, funi e cinghie;
f) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
g) quasi-macchine.

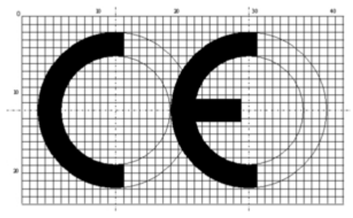
Articolo 7 Presunzione di conformità e norme armonizzate
1. Gli Stati membri ritengono che le macchine provviste della marcatura "CE" e accompagnate dalla dichiarazione CE di conformità,
i cui elementi sono previsti dall'allegato II, parte 1, sezione A, rispettino le disposizioni della presente direttiva.
2. Le macchine costruite in conformità di una norma armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea,
sono presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata.
3. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea i riferimenti delle norme armonizzate.
4. Gli Stati membri prendono le misure appropriate per permettere alle parti sociali di avere un'influenza,
a livello nazionale, sul processo di elaborazione e di controllo delle norme armonizzate.

ALLEGATO I Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine

PRINCIPI GENERALI

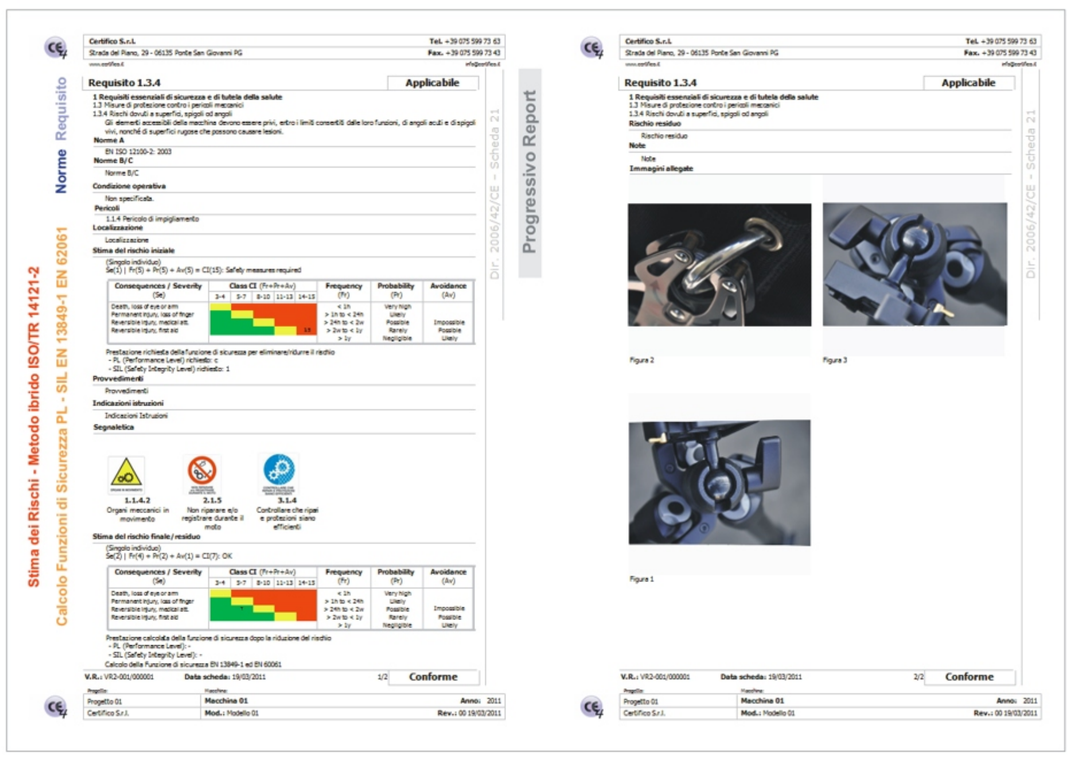
1. Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario,
deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina.
La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.
Con il processo iterativo della valutazione dei rischi e della riduzione dei rischi di cui sopra, il fabbricante o il suo mandatario:
- stabilisce i limiti della macchina, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile,
- individua i pericoli cui può dare origine la macchina e le situazioni pericolose che ne derivano,
- stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi,
- valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo della presente direttiva,
- elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel punto 1.1.2, lettera b).
2. Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute
si applicano soltanto se esiste il pericolo corrispondente per la macchina in questione,
allorché viene utilizzata nelle condizioni previste dal fabbricante, o dal suo mandatario, o nelle condizioni anormali prevedibili.
Il principio di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2
e gli obblighi relativi alla marcatura e alle istruzioni di cui ai punti 1.7.3 e 1.7.4 si applicano comunque.
3. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili.
Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti.
In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.
4. Il presente allegato si articola in varie parti. La prima ha una portata generale ed è applicabile a tutti i tipi di macchine.
Le altre parti si riferiscono a taluni tipi di pericoli più specifici. Tuttavia è indispensabile esaminare il presente allegato in tutte le sue parti,
al fine di essere certi di soddisfare tutti i requisiti essenziali pertinenti.
Nel progettare la macchina, conformemente al punto 1 dei presenti principi generali, si tiene conto dei requisiti esposti nella parte generale
e di quelli elencati in una o più delle altre parti in funzione dei risultati della valutazione dei rischi.

ALLEGATO III Marcatura "CE"



La marcatura "CE" di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue:

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura "CE", devono essere rispettate le proporzioni
del simbolo di cui sopra.
I diversi elementi della marcatura "CE" devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale,
che non può essere inferiore a 5 mm.
Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.
La marcatura "CE" deve essere apposta nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante o del suo mandatario usando la stessa tecnica.
Se è stata applicata la procedura di garanzia qualità totale di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettera b), la marcatura "CE"
deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato.



EN ISO 12100
Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione
Valutazione del rischio e riduzione del rischio

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale specifica la terminologia di base, i principi e una metodologia per ottenere la sicurezza nella progettazione del macchinario. Specifica i principi di valutazione del rischio e riduzione del rischio per aiutare i progettisti a raggiungere questo obiettivo. Questi principi sono basati sulla conoscenza e l'esperienza riguardanti la progettazione, l'uso, gli incidenti, gli infortuni e i rischi associati al macchinario. Sono descritte le procedure per l'identificazione dei pericoli e la stima e la valutazione dei rischi durante le fasi pertinenti del ciclo di vita di una macchina, e per l'eliminazione dei pericoli o il raggiungimento di una sufficiente riduzione del rischio. Sono fornite linee guida sulla documentazione e la verifica del processo di valutazione del rischio e riduzione del rischio.
La presente norma internazionale è inoltre destinata ad essere utilizzata come base per la preparazione di norme di sicurezza di tipo B o C.
La presente norma non tratta il rischio e/o i danni relativi ad animali domestici, beni materiali o ambiente.

EN ISO 13849-1
Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza
Parte 1: Principi generali per la progettazione

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente parte della ISO 13849 fornisce requisiti di sicurezza e una guida ai principi per la progettazione e l'integrazione delle parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza (SRP/CS), inclusa la progettazione del software. Per tali parti delle SRP/CS, essa specifica caratteristiche che includono il livello di prestazione richiesto per eseguire le funzioni di sicurezza. Si applica alle SRP/CS, indipendentemente dal tipo di tecnologia ed energia utilizzate (elettrica, idraulica, pneumatica, meccanica ecc.), per tutti i tipi di macchinario.
Essa non specifica le funzioni di sicurezza o i livelli di prestazione da utilizzare in casi particolari.
La presente parte della ISO 13849 fornisce requisiti specifici per SRP/CS che utilizzano sistemi elettronici programmabili.
Essa non indica requisiti specifici per la progettazione di prodotti che sono parti delle SRP/CS.
Ciononostante si possono utilizzare i principi forniti, come le categorie o i livelli di prestazione.

IEC/EN 62061
Sicurezza del macchinario
Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo elettrici, elettronici ed elettronici programmabili correlati alla sicurezza

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Norma Internazionale specifica prescrizioni e fornisce raccomandazioni per la progettazione, l'integrazione e la validazione di sistemi di controllo elettrici, elettronici ed elettronici programmabili relativi alla sicurezza (SRECS) per macchine (vedere Note 1 e 2).
Essa si applica ai sistemi di controllo utilizzati individualmente o in associazione per eseguire funzioni di controllo relative alla sicurezza su macchine non mobili e non portatili
mentre sono in funzione, compresi i gruppi di macchine che operano insieme in modo coordinato.

ISO/TR 14121-2
Sicurezza del macchinario
Valutazione del rischio
Parte 2: Guida pratica ed esempi di metodi

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
Il presente rapporto tecnico fornisce una guida pratica per l'esecuzione della valutazione del rischio per il macchinario in conformita alia ISO 12100 e descrive diversi metodi e strumenti per ogni fase del processo. Il rapporto tecnico fornisce esempi di differenti misure che possono essere utilizzate per ridurre il rischio ed e destinate ad essere utilizzato per la valutazione del rischio di una vasta gamma di macchinari, in termini di complessità e danno potenziale. I suoi utilizzatori previsti sono le persone coinvolte nella progettazione, nell'installazione o nella modifica di macchinari (per esempio, progettisti, tecnici o specialisti della sicurezza).
L'appendice A fornisce un esempio specifico per un processo di valutazione del rischio e un processo di riduzione del rischio.

P. 6.5 Strumento ibrido

(Più operatori) ISO/TR 14121-2:2013 p. 6.5 Metodo ibrido
Se(2) | Fr(5) + Pr(3) + Av(3) = Cl(11): Richieste misure di sicurezza

Conseguenze / Gravità (Se)		Classe Cl (Fr+Pr+Av) 3-4	5-7	8-10	11-13	14-15	Frequenza (Fr)		Probabilità (Pr)		Evitabilità (Av)	
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4						Fr<=1h	5	Molto alta	5		
Permanente, perdita di dita	3						1h<Fr<=24h	5	Probabile	4		
Reversibile, attenzione medica	2				11		24h<Fr<=14g	4	Possibile	3	Impossibile	5
Reversibile, pronto soccorso	1						14g<Fr<=1a	3	Raramente	2	Possibile	3
							Fr>1a	2	Trascurabile	1	Probabile	1

ALLEGATO II Dichiarazioni

1. CONTENUTO

A. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA
La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)]
e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.
Tale dichiarazione riguarda esclusivamente la macchina nello stato in cui è stata immessa sul mercato,
escludendo i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.
La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:
1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;
3. descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva
e, se del caso, un'indicazione analoga con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera.
Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;
5. 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;
6. 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;
7. all'occorrenza, riferimento alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, che sono state applicate;
8. all'occorrenza, riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;
9. luogo e data della dichiarazione;
10. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

B. DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE DI QUASI-MACCHINE
La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)],
e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.
La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:
1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante della quasi-macchina e, se del caso, del suo mandatario;
2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente, che deve essere stabilita nella Comunità;
3. descrizione e identificazione della quasi-macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la quasi-macchina è conforme a tutte le disposizioni essenziali della presente direttiva sono applicati e rispettati
e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato VII B e, se del caso,
un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti.
Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;
5. un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine.
L'impegno comprende le modalità di trasmissione e lascia impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina;
6. una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio
finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della presente direttiva;
7. luogo e data della dichiarazione;
8. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

2. CUSTODIA
Il fabbricante della macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione CE di conformità
per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della macchina.
Il fabbricante della quasi-macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione di incorporazione
per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della quasi-macchina.

ALLEGATO IV Categorie di macchine per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili
o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
1.1. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi,
con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;
1.2. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;
1.3. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;
1.4. seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.
2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.
4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne
e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
4.1. seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
4.2. seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
7. Fresatrici ad asse verticale, "toupies" ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
8. Seghe a catena portatili da legno.
9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale,
i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.
12. Macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi:
12.1. locomotive e benne di frenatura;
12.2. armatura semovente idraulica.
13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
14. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
15. Ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
16. Ponti elevatori per veicoli.
17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
18. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.
20. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.
21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.
22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

ALLEGATO V Elenco indicativo dei componenti di sicurezza di cui all'articolo 2, lettera c)

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di sicurezza nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato IV.
4. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.
5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.
6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.
7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro le parti mobili coinvolte nel processo di lavorazione delle macchine.
8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento.
9. Sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile.
10. Dispositivi di arresto di emergenza.
11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.
12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato I.
13. Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.
14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).
16. Dispositivi di comando a due mani.
17. I componenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro e inclusi nel seguente elenco:
a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;
b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;
c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;
d) ammortizzatori ad accumulazione di energia:
- a caratteristica non lineare, o
- con smorzamento del movimento di ritorno;
e) ammortizzatori a dissipazione di energia;
f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici di potenza quando sono utilizzati come dispositivi paracadute;
g) dispositivi elettrici di sicurezza con funzione di interruttori di sicurezza con componenti elettronici.

ALLEGATO VII

A. Fascicolo tecnico per le macchine
La parte A del presente allegato descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico.
Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva.
Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina.
Il fascicolo tecnico deve essere redatto in una o in varie lingue ufficiali della Comunità; le istruzioni della macchina costituiscono un'eccezione a tale norma;
ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dall'allegato I, punto 1.7.4.1.
1. Il fascicolo tecnico comprende gli elementi seguenti:
a) un fascicolo di costruzione composto:
- da una descrizione generale della macchina,
- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando,
nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc.,
che consentano la verifica della conformità della macchina
ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazioone dei rischi residui connessi con la macchina,
- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
- da un esemplare delle istruzioni della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- da una copia della dichiarazione CE di conformità;
b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.
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 o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza.
Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.
2. Il fascicolo tecnico di cui al punto 1 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.
Tale fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile.
Il fascicolo tecnico deve tuttavia poter essere riunito e reso disponibile in tempi compatibili con la sua importanza
da parte della persona nominata nella dichiarazione CE di conformità.
Il fascicolo tecnico non deve necessariamente includere piani dettagliati o altre eventuali informazioni specifiche
per quanto riguarda sottounità utilizzate dal fabbricante della macchina,
a meno che la loro conoscenza sia essenziale per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.
3. 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.

B. Documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine
Questa parte dell'allegato descrive la procedura per l'elaborazione di una documentazione tecnica pertinente.
La documentazione deve dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti.
Essa deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina,
nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati.
La documentazione deve essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.
Essa comprende gli elementi seguenti:
a) un fascicolo di costruzione composto:
- da un disegno complessivo della quasi-macchina e dagli schemi dei circuiti di comando,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc.,
che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati,
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che sono applicati e soddisfatti,
ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui,
iii) le norme e le altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
iv) qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
v) un esemplare delle istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina;
b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina
ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati.
Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti, sugli accessori o sulla quasi-macchina per stabilire se essa,
in conseguenza della sua progettazione e costruzione, possa essere montata e utilizzata in condizioni di sicurezza.
Nella documentazione tecnica pertinente devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.
La documentazione tecnica pertinente deve essere tenuta a disposizione per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della quasi-macchina
o dell'ultima unità prodotta, nel caso della fabbricazione in serie, e su richiesta presentata alle autorità competenti degli Stati membri.
Non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile.
La documentazione tecnica deve poter essere riunita e presentata all'autorità competente dalla persona nominata nella dichiarazione di incorporazione.
La mancata presentazione della documentazione tecnica pertinente in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti
può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati ed attestati.