Applicazione della direttiva 2006/42/CE agli insiemi di macchine

Gli insiemi di macchine o le installazioni complesse — normalmente chiamati anche impianti o linee di produzione — sono macchine.

Per “installazioni complesse” s’intende un insieme di macchine, apparecchi e dispositivi che, per contribuire allo stesso risultato, di solito in una stessa produzione, sono disposti e installati in modo tale da essere solidali nel funzionamento.

Leggi anche: Insiemi di macchine comprendenti componenti nuove e vecchie

Vediamo cosa dice la guida all’applicazione della direttiva 2006/42/CE

La guida all’applicazione della direttiva 2006/42/CE a proposito della definizione di insieme di macchine precisa:

§38 […] The definition of assemblies of machinery indicates that assemblies are arranged and controlled so that they function as an integral whole in order to achieve the same end.
For a group of units of machinery or partly completed machinery to be considered as an assembly of machinery, all of these criteria must be

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

fulfilled:

– the constituent units are assembled together in order to carry out a common function, for example, the production of a given product;
– the constituent units are functionally linked in such a way that the operation of each unit directly affects the operation of other units or of the assembly as a whole, so that a risk assessment is necessary for the whole assembly;
– the constituent units have a common control system.

A group of machines that are connected to each other but where each machine functions independently of the others is not considered as an assembly of machinery in the above sense.
The definition of assemblies of machinery does not necessarily cover a complete industrial plant consisting of a considerable number of machines, assemblies of machinery and other equipment originating from different manufacturers. However, for the application of the Machinery Directive, such large installations can usually be divided into sections which may be considered as assemblies of machinery, for example, raw material unloading and reception equipment – processing equipment – packaging and loading equipment. In that case, any risks created by the interfaces with the other sections of the plant must be covered by the installation instructions.

TRADUZIONE (*non ufficiale – solo per rendere compresibile il testo*):

§38 […] La definizione di insiemi di macchinari indica che gli insiemi sono disposti e controllati in modo da funzionare come un tutto unico al fine di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

raggiungere lo stesso scopo.
Affinché un gruppo di unità di macchinari o di macchinari quasi completati possa essere considerato un insieme di macchinari, devono essere soddisfatti tutti questi criteri:

– le unità costituenti sono assemblate insieme per svolgere una funzione comune, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
– le unità costituenti sono funzionalmente collegate in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influenzi direttamente il funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, in modo che sia necessaria una valutazione del rischio per l'intero insieme;
– le unità costituenti hanno un sistema di controllo comune.

Un gruppo di macchine collegate tra loro ma in cui ciascuna macchina funziona indipendentemente dalle altre non è considerato un insieme di macchinari nel senso sopra indicato.
La definizione di insiemi di macchinari non copre necessariamente un impianto industriale completo costituito da un numero considerevole di macchine, insiemi di macchinari e altre attrezzature provenienti da diversi produttori. Tuttavia, per l'applicazione della Direttiva Macchine, tali grandi impianti possono solitamente essere suddivisi in sezioni che possono essere considerate come insiemi di macchinari, ad esempio, apparecchiature di scarico e ricezione delle materie prime – apparecchiature di lavorazione – apparecchiature di imballaggio e carico. In tal caso, eventuali rischi creati dalle interfacce con le altre sezioni dell'impianto devono essere coperti dalle istruzioni di installazione.

La guida quindi riconosce che il concetto di insieme di macchine non può

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

essere esteso troppo (per esempio fino a ricomprendere un intero stabilimento industriale) in quanto diventerebbe di fatto ingestibile; in questi casi è ragionevole definire delle sezioni di impianto che costituiscono degli “insiemi parziali” e quindi gestire i rischi che si possono venire a creare tra le varie sezioni nell’ambito della valutazione dei rischi complessiva dell’intero impianto.

Come definire un insieme di macchine

Un altro elemento che aiuta a definire il concetto di insieme di macchine è che il sistema di comando sia comune a più macchine; questo coerentemente con la definizione fornita dalla direttiva 2006/42/CE [articolo 2, lettera a), quarto trattino]:

insiemi di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, o di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale.

Le macchine che costituiscono l'insieme sono normalmente regolamentate dal regime dell'allegato II, lettera B, ovvero non sono marcate CE e sono accompagnate da una dichiarazione di incorporazione, ma possono anche essere macchine in grado di funzionare in modo indipendente e, come tali, marcate CE e accompagnate da una dichiarazione CE di conformità ai sensi dell'allegato II, lettera A.

La marcatura CE dell'insieme dovrà essere effettuata solo dopo che tutto l'insieme sia stato dichiarato conforme alle direttive applicabili e tale compito spetta all'assemblatore dell'insieme o all'utilizzatore finale se questi assembla più macchine per costituire un insieme complesso per uso proprio.

A tale scopo dovrà essere effettuata una valutazione del rischio dell'insieme, per assicurarsi che i componenti utilizzati per la realizzazione dell'insieme siano adeguati allo scopo e che i rischi che si possono essere generati all'interfaccia tra i vari elementi che compongono l'insieme siano stati sufficientemente ridotti.

Questa prescrizione è stata chiarita dalla guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE:

§38 […] Assemblies of machinery are subject to the Machinery Directive because their safety depends not just on the safe design and construction of their constituent units but also on the suitability of the units and the

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

interfaces between them. The risk assessment to be carried out by the manufacturer of an assembly of machinery must therefore cover both the suitability of the constituent units for the safety of the assembly as a whole and the hazards resulting from the interfaces between the constituent units.

TRADUZIONE (*non ufficiale – solo per rendere compresibile il testo*):

§38 […] Gli insiemi di macchine sono soggetti alla Direttiva Macchine perché la loro sicurezza non dipende solo dalla progettazione e dalla costruzione sicure delle loro unità costituenti, ma anche dall'idoneità delle unità e delle interfacce tra di esse. La valutazione dei rischi che deve essere effettuata dal fabbricante di un insieme di macchine deve pertanto riguardare sia l'idoneità delle unità costituenti per la sicurezza dell'insieme nel suo complesso, sia i pericoli derivanti dalle interfacce tra le unità costituenti.

È essenziale che sia identificato il fabbricante dell'insieme, ovvero il soggetto che si è occupato del suo assemblaggio; a questo proposito la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE indica:

§38 […] The person constituting an assembly of machinery is considered as the manufacturer of the assembly of machinery and is responsible for ensuring that the assembly as a whole complies with the health and safety requirements of the Machinery Directive […]. In some cases, the manufacturer of the assembly of machinery is also the manufacturer of the constituent units. However, more frequently, the constituent units are placed on the market by other manufacturers, either as complete

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

machinery that could also operate independently according to the first, second or third indents of Article 2 (a), or as partly completed machinery according to Article 2 (g).
§79 […] A person constituting an assembly of machinery is considered as the manufacturer of the assembly […]. Usually, the elements constituting an assembly of machinery are supplied by different manufacturers, however one person must assume the responsibility for the conformity of the assembly as a whole.
This responsibility can be assumed by the manufacturer of one or more of the constituent units, by a contractor or by the user. If a user constitutes an assembly of machinery for his own use he is considered as the manufacturer of the assembly.

TRADUZIONE (*non ufficiale – solo per rendere compresibile il testo*):

§38 […] La persona che costituisce un insieme di macchinari è considerata il fabbricante dell'insieme di macchinari ed è responsabile di garantire che l'insieme nel suo complesso sia conforme ai requisiti di salute e sicurezza della Direttiva Macchine […]. In alcuni casi, il fabbricante dell'insieme di macchinari è anche il fabbricante delle unità costituenti. Tuttavia, più frequentemente, le unità costituenti sono immesse sul mercato da altri fabbricanti, sia come macchinari completi che potrebbero anche funzionare in modo indipendente ai sensi del primo, secondo o terzo trattino dell'articolo 2 (a), sia come macchine quasi completate ai sensi dell'articolo 2 (g).
§79 […] Una persona che costituisce un insieme di macchinari è considerata il fabbricante dell'insieme […]. Di solito, gli elementi che costituiscono un insieme di macchinari sono forniti da diversi fabbricanti,

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

tuttavia una persona deve assumersi la responsabilità della conformità dell'insieme nel suo complesso.
Tale responsabilità può essere assunta dal fabbricante di una o più unità costituenti, da un appaltatore o dall'utilizzatore. Se un utilizzatore costituisce un insieme di macchinari per uso proprio, è considerato il fabbricante dell'insieme.

Quindi il fabbricante dell'insieme può essere l'utilizzatore (che assembla l'insieme per uso proprio), il fabbricante di una o più delle parti costituenti l'insieme oppure un soggetto terzo (per esempio una società di ingegneria).

Quando viene costituito un insieme di macchine è essenziale che la responsabilità della marcatura CE dell'insieme venga definita contrattualmente: qualora ciò non venga fatto, il fabbricante naturale dell'insieme sarà il soggetto che ha acquistato i vari componenti dell'insieme e li assembla, ovvero l'utilizzatore dell'insieme quando questo viene realizzato per uso proprio.

Si tenga presente che qualora l'insieme nel suo complesso venga fornito da un unico soggetto questi dovrà necessariamente marcare CE l'insieme in quanto rientrante nella definizione di macchina completa in grado di svolgere appieno un'applicazione ben determinata; in questo caso non saranno quindi possibili deroghe contrattuali.

Il soggetto che si assume questo incarico dovrà poter disporre di tutte le informazioni necessarie (per esempio dai fabbricanti delle varie componenti dell'insieme) e avere sufficienti poteri decisionali per determinare quali misure di sicurezza verranno adottate per assicurare la conformità

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dell'insieme ai requisiti della direttiva Macchine.

> Leggi anche: La documentazione CE per insiemi di macchine – linee di produzione

In conclusione

Un insieme complesso costituito da più macchine cosa deve riportare?

- Deve riportare un'unica marcatura CE, apposta sull'insieme dall'assemblatore delle varie macchine;
- tale marcatura dovrà essere apposta in un punto rappresentativo dell'insieme, in modo che sia chiaro che si riferisce all'insieme nel suo complesso;
- deve essere accompagnato da un un'unica dichiarazione CE di conformità secondo la lettera A dell'allegato II della direttiva Macchine, redatta dall'assemblatore delle varie macchine;
- deve essere corredato da un fascicolo tecnico relativo a tutto l'insieme;
- in particolare il fascicolo tecnico deve contenere la valutazione dei rischi relativa alle interfacce tra i vari elementi costituenti l'insieme complesso;
- deve essere corredato da istruzioni per l'uso relative a tutto l'insieme.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati