Verso marzo 2023 dovrebbe essere pubblicato il nuovo Regolamento macchine, che va a rivedere la Direttiva macchine e, quindi anche le regole della marcatura CE. A partire da marzo 2023 e fino al 2026 le aziende potranno scegliere a quale normativa fare riferimento, fino a quando gli adempimenti del Regolamento macchine diventeranno obbligatori.

Qui riassumiamo le regole per la dichiarazione di conformità e la marcatura CE della Direttiva macchine e del nuovo Regolamento macchine.

Certificazione CE: dichiarazione di conformità e marcatura nella Direttiva macchine e nel Regolamento Macchine

Ogni macchina deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni:

1. nome del fabbricante e suo indirizzo
2. la marcatura CE
3. designazione della serie o del tipo
4. eventualmente, numero di serie
5. l'anno di costruzione

Nel caso in cui la macchina sia destinata in area esplosiva, essa deve recare l'apposita indicazione ed indicare tutte le apposite indicazioni indispensabili alla sicurezza.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Se un elemento della macchina deve essere movimentato durante l'utilizzo con mezzi di sollevamento, la sua massa deve essere indicata in modo leggibile, indelebile e non ambiguo.

La marcatura CE è la dichiarazione del produttore che dimostra la rispondenza dell'apparecchio alle direttive comunitarie applicabili. La marcatura CE dichiara che il produttore-distributore si assume la responsabilità del prodotto, permettendone la libera circolazione in Europa e l'identificazione dei prodotti non conformi.

> Leggi anche: Responsabile Marcatura CE e della Dichiarazione di Conformita

La Direttiva macchine impone l'indicazione esplicita della persona autorizzata a costituire la Documentazione Tecnica Pertinente o il Fascicolo Tecnico della Costruzione indicando le generalità della persona fisica o giuridica. Nel Regolamento macchine quest'obbligo è stato eliminato (perché, comunque, veniva raramente applicato).

La dichiarazione di conformità è l'atto con cui il fabbricante dichiara, sotto la propria personale responsabilità, che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza. Questo elemento non era esplicito nella Direttiva, lo è nel nuovo Regolamento macchine.

Gli scopi principali della marcatura CE sono:

1. indicare la conformità del prodotto alle direttive applicabili e quindi ai

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

requisiti essenziali di sicurezza;
2. permettere l'accesso del prodotto sul mercato;
3. assicurare la libera circolazione dei beni;
4. permettere il ritiro dei prodotti non conformi dalle autorità preposte.

Riepiloghiamo le differenze in questa tabella (il Regolamento è per ora disponibile solo in inglese):

Regolamento Macchine – Nuovo	Direttiva Macchine – Vecchia
A. EU Declaration of Conformity of Machinery and Related Product	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.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Dichiarazione di conformità e marcatura CE nella direttiva macchine e nel Regolamento macchine

A. EU DECLARATION OF CONFORMITY OF MACHINERY AND RELATED PRODUCT No…	
The EU declaration of conformity shall contain the following particulars:	La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:
1. The machinery or related product (product, type, model, batch or serial number):	descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
(1a) Where applicable: substantially modified machinery:	
2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his or her authorised representative:	
3. For lifting machinery which is intended to be permanently installed in a building or a structure and which cannot be assembled in the manufacturer’s premises but can only be assembled at the place of use, the address of that place:	

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

10. Additional information:	
	identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.
	nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;

Regolamento sulle dichiarazioni CE

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Dichiarazione di conformità e marcatura CE nella direttiva macchine e nel Regolamento macchine

Innanzitutto è bene sapere che nel nuovo Regolamento macchine le vecchie dichiarazioni CE cambiano nome e diventano *dichiarazioni UE*.

La Direttiva Macchine prevede solo 2 tipi di dichiarazione (Allegato II):

1. IIA – la dichiarazione CE di conformità alla Direttiva Ð e alle altre Direttive in cui eventualmente ricade la macchina Ð sottoscritta dal fabbricante;
2. IIB – la dichiarazione d'incorporazione per le quasi – macchine. Questa dichiarazione contiene obbligatoriamente il preciso elenco dei RES ottemperati
3. IIIC – Dichiarazione CE di conformità di un componente di sicurezza sottoposto oppure non sottoposto all'esame per la certificazione

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Esposizione ed applicazione della Marcatura CE

L'esposizione della marcatura CE nella nuova direttiva macchine dovrà:

1. Essere apposta nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante o del suo mandatario usando la stessa tecnica.
2. Se è stata applicata la procedura di garanzia qualità totale, la marcatura CE deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato.

Una volta apposta, la marcatura CE implica che la persona fisica o giuridica che ha effettuato o fatto effettuare la apposizione si è accertata che il prodotto – sottoposto alle appropriate procedure di valutazione di conformità – è conforme a tutte le direttive comunitarie che vi si applicano.

Dunque, qualora un prodotto sia oggetto di più direttive che riguardano diversi aspetti e che prevedono la marcatura CE, quest'ultima indica che il prodotto è conforme alle disposizioni di tutte le direttive.

Viceversa, qualora una o più di queste direttive lascino la scelta al fabbricante, nel corso di un periodo transitorio, del regime da applicare, la marcatura CE indica la conformità alle disposizioni delle sole direttive applicate dal fabbricante.

In questo caso, i riferimenti delle direttive applicate debbono essere registrati sui documenti, note o istruzioni che accompagnano il prodotto. Questo significa che fino al 2026 dovrai indicare esplicitamente se fai

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

riferimento alle norme della Direttiva Macchine o del nuovo Regolamento Macchine.

Tuttavia il legislatore non poteva impedire la commercializzazione di macchine non complete che il Fabbricante non è in grado di rendere totalmente conformi ai requisiti essenziali di sicurezza. La sicurezza della macchina potrebbe pertanto essere legata alla sua integrazione in un impianto complesso.

Leggi anche: Responsabile della marcatura CE, della firma e della Dichiarazione di conformità

Altre novità sulla marcatura CE nel Regolamento macchine

1) Tra i componenti di sicurezza che devono essere marchiati CE compaiono ora quelli digitali, inclusi i software che ora sono venduti separatamente dai macchinari. Questa è una rivoluzione per cui la maggior parte delle aziende non sono pronte.

Nello specifico, questa è la definizione che appare nel Regolamento:

(3) 'safety component' means a physical or digital component, including software, of products within the scope of this Regulation, which is designed or intended to fulfil a safety function and which is independently placed on the market, the failure or malfunction of which endangers the safety of

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

persons but which is not necessary in order for the products within the scope of this Regulation to function or may be substituted by normal components in order for those products to function;

2) Il concetto di "immissione sul mercato" è stato diviso in "*making in the market*" e "*placing in the market*". Non è un cambiamento grosso, ma chiarisce la definizione e ci fa capire che è stata dedicata attenzione a questo elemento.

(11) 'making available on the market' means any supply of a product within the scope of this Regulation a for distribution or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	«immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;
(12) 'placing on the market' means the first making available of a product within the scope of this Regulation on the Union market;	

A destra il testo del nuovo Regolamento macchine (al momento solo in inglese), a sinistra la Direttiva macchine

3) È stata inoltre aggiustata la definizione di modifica sostanziale, chiarendo che quando si cambiano destinazione d'uso e rischi del macchinario per via di una modifica si sta sostanzialmente creando una macchina nuova, quindi bisogna rifare la certificazione UE. Nelle appendici si esplicita che se si modificano le protezioni, se si altera il sistema di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

controllo della macchina o si va a toccare la sicurezza si tratta di una modifica sostanziale.

Questa la nuova definizione:

(16) 'substantial modification' means a modification of a machinery or related product, by physical or digital means after that machinery or related product has been placed on the market or put into service, which is not foreseen or planned by the manufacturer, and which affects the safety of that machinery or related product, by creating a new hazard or by increasing an existing risk, which requires:

- *(i) the addition of guards or protective devices to that machinery or related product whose processing modifies the existing safety control system, or*
- *(ii) the adoption of additional protective measures to ensure the stability or mechanical strength of that machinery or related product;*

4) Nel nuovo Regolamento macchine si prende in considerazione la sostenibilità, ovvero si considera tutto il ciclo di vita del macchinario. Bisognerà quindi comunicare nel manuale quando una macchina va a morire e come debba essere dismessa e riciclata. Tale concetto viene esplicitato nella definizione di ciclo di vita del macchinario:

33a) 'lifetime' means the period from the moment that a machinery or related product is placed on the market or put into service until the moment that it is discarded, including the effective time when the machinery or related product is capable of being used and the phases of transport, assembly, dismantling, disabling, scrapping or other physical or

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

digital modifications foreseen by the manufacturer;

5) Viene specificato (come già si evinceva da precedenti regolamenti europei) che quando si seguono più direttive va comunque prevista un'unica dichiarazione di conformità.

6) Per quanto riguarda gli accessori di sollevamento che vanno installati in modo permanente in un edificio non possono essere assemblati da un'altra parte e va aggiunto l'indirizzo.

3. For lifting machinery which is intended to be permanently installed in a building or a structure and which cannot be assembled in the manufacturer's premises but can only be assembled at the place of use, the address of that place:

7) Rispetto alle norme tecniche, vanno ora indicate anche quelle applicate solo in modo parziale (prima si citavano solo quelle applicate in modo totale):

References to the harmonised standards referred to in Article 17(1) or common specifications adopted by the Commission in accordance with Article 17(3) that have been applied, including the date of the standard or of the common specification, or references to the other technical specifications, including their date, in relation to which conformity is declared. In the event of partial application of harmonised standards or common specifications, the EU declaration of conformity shall specify the parts, which have been applied.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati