Col nuovo Regolamento Macchine 2023, che diventerà obbligatorio entro il 2026, sono cambiate alcune delle normative relative alla dichiarazione di conformità per i macchinari. Tanto per iniziare, parliamo ora di dichiarazione di conformità UE e non più CE – ma questo cambiamento è sicuramente quello di minore impatto.

Ricordiamo che da marzo 2023 e fino al 2026 le aziende potranno scegliere a quale normativa far riferimento, ma in seguito diventerà obbligatorio adempiere alle richieste del Regolamento Macchine.

Vediamo allora insieme quali sono le principali differenze rispetto alla vecchia Direttiva Macchine.

> Ti potrebbe interessare anche: Nuovo Regolamento Macchine 2021: cosa cambia rispetto alla Direttiva Macchine?

Dichiarazione di conformità nel Regolamento Macchine

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.

L'articolo 21 del nuovo Regolamento riadatta gli articoli 765 e 768 della precedente Direttiva e li amplia, specificando che la macchina o il prodotto

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

correlato deve essere conforme ai RES essenziali dell'allegato III, e che questa conformità deve essere dimostrata. Cambia anche l'allegato di riferimento: nella Direttiva macchine era l'allegato I, ora, con il nuovo Regolamento, è l'allegato III.

Nel nuovo Regolamento Macchine viene inoltre esplicitato che la lingua in cui la dichiarazione di conformità è redatta deve essere comprensibile dallo Stato in cui verrà venduto il macchinario.

Informazioni obbligatorie nella dichiarazione di conformità UE (Regolamento Macchine vs Direttiva Macchine)

La dichiarazione di conformità UE deve avere alcune informazioni obbligatorie, indicate nel nuovo Regolamento macchine nell'allegato V.

Riepiloghiamo in questa tabella le differenze con la precedente Direttiva Macchine:

Regolamento Macchine – Nuovo	Direttiva Macchine – Vecchia

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Dichiarazione di conformità UE nella Direttiva Macchine e nel nuovo Regolamento Macchine

A. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI (Allegato V) n.… L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.	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 di conformità UE deve riportare le indicazioni seguenti:	La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:
1. Macchina o prodotto correlato (prodotto, tipo, modello, lotto o numero di serie)	descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

(1a) o macchina o prodotto correlato che ha subito modifiche sostanziali	
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.	ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
3. per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere assemblate nei locali del fabbricante ma che possono essere montate solo sul luogo di utilizzazione, l'indirizzo di tale luogo.	
4. la dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.	
5. Oggetto della dichiarazione (identificazione della macchina o del prodotto correlato che ne consente la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della macchina o del prodotto correlato, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).	descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

6.L’oggetto della dichiarazione di cui al punto 5 è conforme alla normativa di armonizzazione dell’Unione seguente.	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;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

7. Riferimenti alle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, compresa la data della pubblicazione del riferimento alle norme armonizzate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di conformità deve specificare le parti che sono state applicate.	all'occorrenza, riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;
8. Laddove applicabile, l'organismo notificato… (nome, numero)… ha effettuato l'esame UE del tipo (modulo B) e ha emesso il certificato di esame UE del tipo… (riferimento a tale certificato), seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) o la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) o sulla garanzia qualità totale (modulo H).	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; 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;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

9. Laddove applicabile, la macchina o il prodotto correlato sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione (modulo A).	
10. Informazioni supplementari:	
Firmato a nome e per conto di …	
(luogo e data del rilascio):	luogo e data della dichiarazione;
(nome, cognome, funzione) (firma):	identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.
MANCA	nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;

Dichiarazione di conformità: differenze tra la vecchia Direttiva macchine e il nuovo

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Regolamento macchine 2023

Come si vede nella tabella, i primi punti non cambiano. Sia con la vecchia Direttiva sia con il nuovo Regolamento, vanno indicate la descrizione e l'identificazione della macchina tramite:

- Denominazione generica
- Funzione
- Modello
- Tipo di macchina
- Lotto o numero di serie
- Denominazione commerciale.

Allo stesso modo, rimane invariato anche l'obbligo di fornire nome/ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, eventualmente, del suo

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

mandatario.

Vediamo invece dove ci sono state delle modifiche...

> Ti potrebbe interessare anche: Dichiarazione di conformità e marcatura CE nella direttiva macchine e nel Regolamento macchine

Punto 3: accessori di sollevamento

Nel nuovo Regolamento macchine viene aggiunto il punto 3, che non era presente nella vecchia Direttiva Macchine. Si dice infatti che *«per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere assemblate nei locali del fabbricante ma che possono essere montate solo sul luogo di utilizzazione, l'indirizzo di tale luogo»*.

In questo punto si parla quindi esplicitamente degli accessori di sollevamento per i quali deve essere indicato anche l'indirizzo del luogo in cui sono stati montati e installati. Nel caso mancasse questo dato nella dichiarazione di conformità, il fabbricante può andare incontro ad importanti conseguenze.

> Nota bene: come dice il punto 4 (riprendendo altre direttive e regolamenti) la dichiarazione di conformità è redatta sotto la sola responsabilità del costruttore. Quindi, se mancano alcuni elementi

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

richiesti dal regolamento, le conseguenze ricadono sul solo costruttore.

Punto 5

Nel punto 5 del nuovo Regolamento si parla dell'oggetto della dichiarazione, cioè della descrizione e dell'identificazione della macchina con obbligo di tracciabilità. Fino a qui nessun cambiamento.

Viene aggiunto però che, ove necessario, per facilitare l'identificazione della macchina o del prodotto correlato può essere allegata una foto a colori. L'inserimento della foto può aiutarci a capire a quale prodotto ci riferiamo e non è mai stato citato nella normativa precedente, però può essere molto utile. Viene anche ribadito il carattere facoltativo di questa aggiunta che quindi è fatta a discrezione del costruttore.

Punto 7: norme armonizzate

Un'altra novità importante riguarda la possibilità di inserire le norme tecniche rispettate anche solo parzialmente. Nel Regolamento Macchine le norme tecniche non sono obbligatorie, ma comunque caldamente consigliate – a conferma di quanto indicato nella vecchia Direttiva macchine.

Approfondiamo un po' il discorso sulle norme tecniche.

Le norme tecniche sono di tre tipi:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Norme di tipo A: valutazione del rischio, per qualsiasi tipo di macchina;
- Norme di tipo B: norme legate alla sicurezza, adatte alla maggior parte delle macchine;
- Norme di tipo C: norme specifiche per un dato tipo di macchina, ad esempio un avvolgitore o un carrello elevatore.

Tutte e tre le tipologie di norma tecnica non sono obbligatorie. Nel caso però delle macchine “pericolose” relative al vecchio allegato IV (ora allegato I) sono previste due strade. il costruttore applica la norma di Tipo C specifica per quella macchine oppure fa convalidare la certificazione da un ente notificato.

Ricordo però è molto difficile, se non impossibile che l’ente notificato certifichi la macchina che non risponde ad una norma di tipo C… potrebbe avvenire solo nel caso la macchina in questione fosse ancora più sicura della norma! E se però dovesse capitare un infortunio, anche piccolo, potresti sentirti dire: “Perché non hai applicato la norma tecnica? La valutazione del rischio è mancante!”.

Quindi se dimostri di aver applicato le norme tecniche nessuno può obbiettare, perché hai fatto tutto il possibile per evitare quell’infortunio. Inserire le norme tecniche rispettate anche in parte, per quanto non obbligatorio, ti permette quindi di avere una macchina ancora più sicura, oltre ad evitare problemi con gli organi di controllo.

Perché un costruttore a volte non applica le norme

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

tecniche?

Eh, nella realtà capita spesso che le norme tecniche siano inapplicabili, soprattutto le norme specifiche di tipo C. In una macchina magari si riesce ad applicare una norma in toto, in un altro macchinario no. Capita spesso quindi che la norma tecnica sia valida per il 90% o per l'80%.

Con la vecchia Direttiva macchine le norme tecniche andavano dichiarate solo se applicate al 100%, tant'è che a me è capitato molte volte di dire di non citarle se non venivano esplicitamente richieste dal cliente.

Il nuovo Regolamento macchine, invece, permette di inserire nella dichiarazione di conformità solo determinate parti della norma o solo determinate direttive alle quali la macchina fa riferimento.

Cosa succede però se una macchina risponde a più direttive? Pensiamo, ad esempio, ad una macchina in sovrappressione con un motore elettrico.

In questo caso dovrai inserire in un unico file tante dichiarazioni di conformità quante sono le parti della macchina da certificare. Quindi potresti avere quattro fogli con quattro dichiarazioni di conformità diverse.

L'importante è che in un solo documento ci siano le dichiarazioni di conformità necessarie in riferimento alle direttive applicabili, con la facoltà di aggiungere le norme tecniche che restano non obbligatorie.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Punto 10

Come indicato nel punto 10, tra le informazioni supplementari da inserire alla fine della dichiarazione di conformità deve esserci la firma identificabile di chi sottoscrive la dichiarazione.

Rispetto alla Direttiva precedente, viene però tolto l'obbligo di specificare il nome e l'indirizzo della persona autorizzata dall'Unione Europea a costituire il fascicolo tecnico.

Nella vecchia Direttiva Macchine era prevista infatti una persona fisica o giuridica che si facesse rappresentante nell'UE e che convalidasse la documentazione, in modo tale da facilitare la reperibilità dei documenti se un ente di controllo o un magistrato avesse richieste le carte per una macchina in arrivo dalla Cina, dagli Stati Uniti eccetera. Questo obbligo era però il più delle volte disatteso.

Nel nuovo Regolamento Macchine non c'è più questa possibilità. Come si fa quindi ad identificare il responsabile della macchina all'interno dell'Unione Europea? Di fatto l'importatore si dovrà assumere le responsabilità del fabbricante. Questo significa che sarà l'importatore la persona alla quale verranno richieste informazioni riguardo alla macchina, sia per importazioni da fuori i confini UE sia all'interno dei confini UE.

Pertanto è importante che l'importatore non sia un "improvvisato" e si faccia mandare i test report per avere documentate le norme tecniche applicate, oltre al fascicolo tecnico il più completo possibile.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Diciamo ad esempio che ti piaccia tanto un macchinario americano. Quando lo prendi e lo importi in Italia dovrai verificare che ci sia la certificazione UL – quella americana – e che in allegato ci siano tutti i report di quel macchinario. Dovrai anche verificare che i report siano effettivamente stati emessi dagli Stati Uniti e che ci sia un riscontro da parte di un ente che ha sede sia in Europa sia in America.

Modifiche sostanziali e dichiarazione di conformità UE

Altre novità introdotte nel Regolamento Macchine potrebbero avere una ricaduta diretta anche sulla dichiarazione di conformità. La più importante di queste novità riguarda il concetto di modifica sostanziale.

Nel Regolamento Macchine si definisce modifica sostanziale qualsiasi modifica fisica o digitale che non è stata prevista dal costruttore e che potrebbe portare a variare la conformità della macchina (o dei componenti) rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza. Cambiare un software, ad esempio, è considerata una modifica sostanziale.

Chi implementa la modifica sostanziale si farà carico delle responsabilità del costruttore, e dovrà quindi assumersi l'obbligo di stilare una nuova dichiarazione di conformità.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

In sintesi

La dichiarazione di conformità nel nuovo Regolamento Macchine ha lo scopo di garantire la conformità ai requisiti di sicurezza dell'allegato III. Riprende lo schema indicato nell'allegato V, e differisce con la vecchia Direttiva macchine su questi punti fondamentali:

- (punto 3) Vanno indicati l'indirizzo e il luogo in cui gli accessori di sollevamento vengono installati;
- (punto 4) La responsabilità della dichiarazione di conformità è solo del fabbricante;
- (punto 5) Per facilitare l'identificazione della macchina da certificare, si può allegare una foto a colori della macchina in questione;
- (punto 7) È consigliato, ma non obbligatorio, inserire le norme tecniche di riferimento. Si possono inoltre inserire le norme tecniche rispettate solo parzialmente;
- (punto 10) Non è più obbligatorio indicare un legale rappresentante all'interno dell'Unione Europea che faccia da garante con gli enti di controllo per la documentazione tecnica. La responsabilità del fabbricante ricadrà quindi dall'importatore.

Tutto chiaro? Se hai dubbi o domande puoi scrivermi nei commenti. E ricorda, puoi sempre contattarmi.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati