Ecco come certifichi CE gli insiemi di macchine

Premessa

L'Azienda progetta e mette in servizio nel suo reparto denominato "officina" degli insiemi di macchine allo scopo di utilizzarli direttamente (insiemi di macchine assemblati per uso personale) e non per metterli in commercio.

Si tratta a volte di esemplari unici, più spesso tuttavia raggruppabili in "famiglie", dedicati a produzioni specifiche.

La scelta delle apparecchiature ed il loro acquisto è curato direttamente dalla struttura di XXXX SPA, così come tutto quanto riguarda le modalità di esecuzione dei collegamenti elettrici ed il Sistema di comando, anche servendosi di imprese esterne.

Inoltre l'Azienda stessa, nel corso della vita dell'insieme, può decidere di modificarlo per sopraggiunte nuove esigenze produttive, magari inserendo nuove macchine o sostituendole, modificandone la funzione o le prestazioni, trovandosi così nella situazione di dover assolvere a nuovi obblighi di certificazione.

É corretto allora porsi due domande:

1. Chi deve "marcare CE" questi insiemi?
2. Come lo deve fare?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Per rispondere dobbiamo inserire un inciso: La “marcatura CE” corrisponde ad un processo chiamato nell’Unione Europea, fin dai primi anni ’90, del “Nuovo Approccio”.

Ciò è accaduto dopo che gli stati aderenti hanno dovuto constatare che non era possibile inseguire con leggi e normative il costante e rapido progresso delle tecnologia.

In poche parole le responsabilità in termini di sicurezza sono state rovesciate: spetta al *fabbricante* mettere in commercio (o in funzione, semplicemente), macchinari sicuri. Questo rispettando i RES (Requisiti Essenziali di Sicurezza) obbligatori e previsti da ciascuna direttiva nell’apposito Allegato, anche mediante l’applicazione volontaria di Norme di Buona Tecnica (lo Stato dell’arte), armonizzate tra gli stati aderenti.

Quindi la responsabilità diretta è del fabbricante, di chi assume tale veste, e non è delegabile a terzi, siano essi cosiddetti “enti certificatori” o consulenti specializzati.

Leggi anche: Isole robotizzate: gli errori da non fare

Quindi: chi marca ce?

La convergenza di tutta la normativa indica che la marcatura CE e la corrispondente Dichiarazione di Conformità sono assolutamente a carico del Fabbricante, che se ne assume pienamente la responsabilità.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Vediamo come.

La Direttiva macchine Art. 5.

Immissione sul mercato e messa in servizio.

Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina:

- si accerta che soddisfi i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I; [...]
- redige la dichiarazione CE di conformità ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che accompagni la macchina;
- appone la marcatura «CE» ai sensi dell'articolo 16.



© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

La Direttiva Macchine, All. II/A.

La dichiarazione CE di conformità cosa deve contenere?

- Ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.
- Nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità. […]
- Luogo e data della dichiarazione.
- Identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

Quando il fabbricante può firmare? Lo dice l'art. 12

[…]Procedure di valutazione della conformità delle macchine.

Ai fini dell'attestazione di conformità della macchina alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

Chi firma la Dichiarazione di conformità?

Questo lo troviamo spiegato bene per esteso nella "*Guida all'applicazione della della Direttiva Macchine*" edito dalla Commissione Europea.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

“L’identità della persona incaricata dal fabbricante o dal suo mandatario di stilare la dichiarazione CE di conformità deve essere indicata accanto alla firma. Per identità della persona si intende l’indicazione del nome e della posizione.

La dichiarazione CE di conformità può essere firmata dall’amministratore della società interessata o da un altro rappresentante della società cui è stata delegata la responsabilità.

La dichiarazione CE di conformità deve essere firmata e custodita dal fabbricante o dal suo mandatario.”

Quindi il problema della conformità CE e della Relativa dichiarazione degli insiemi installati in Stabilimento si risolve studiando con cura:

1. come l’Azienda si muove per realizzare quel che le serve;
2. individuare chi sia il fabbricante.

Procediamo con ordine e rispondiamo a una domanda alla volta: dobbiamo trovare con precisione, nella situazione descritta in premessa, chi si trova nella situazione di “*fabbricante*”.

Chi è il “fabbricante”?

La direttiva macchine

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Sempre la Direttiva Macchine, all’art. 2 i) spiega che:

i)«fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell’immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale.

In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva;

Una decisione della ue

Questo è confermato anche da una decisione della Commissione Europea.

Decisione N. 768/2008/CE – Allegato I – Disposizioni di riferimento per la normativa comunitaria di armonizzazione per i prodotti:

1) fabbricante»: *una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio*, e ribadisce bene il perché:

(13) Il produttore, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La procedura di valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.

La guida direttiva macchine

Ed è ancor meglio spiegato sempre nella "Guida della Commissione per l'applicazione della Direttiva Macchine" al §79.

Chi è il fabbricante? Un fabbricante può essere una persona fisica o una persona giuridica; in altri termini, un individuo o un'entità come una società o un'associazione. Il processo di progettazione e costruzione di macchine o quasi-macchine può comportare la partecipazione di diversi individui o società, ma uno di essi deve assumersi la responsabilità, in quanto fabbricante, della conformità delle macchine o delle quasi- macchine con la direttiva.

Poiché i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva concernono principalmente la progettazione e la costruzione della macchina, il soggetto che si trova nella posizione migliore per assolvere a tali requisiti sarà chiaramente quello che in pratica progetta e costruisce la macchina, o che perlomeno ne controlla i processi di progettazione e costruzione.

In alcuni casi il fabbricante può progettare e realizzare la macchina direttamente. In altri casi, la progettazione e la costruzione delle macchine possono essere parzialmente o totalmente demandate ad altri soggetti (fornitori o subappaltatori).

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Tuttavia, il soggetto che si assume la responsabilità giuridica della conformità delle macchine o quasi-macchine ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio, deve garantire un controllo sufficiente dell'opera dei propri fornitori o subappaltatori e possedere le informazioni necessarie per assolvere a tutti i suoi obblighi ai sensi della direttiva, come specificati nell'articolo 5.

Un soggetto che realizza un insieme di macchine è considerato il fabbricante dell'insieme.

Di norma gli elementi che costituiscono un insieme di macchine sono forniti da diversi fabbricanti; tuttavia, un solo soggetto si dovrà assumere la responsabilità della conformità dell'insieme nel suo complesso.

Tale responsabilità può essere assunta dal fabbricante di una o più delle unità costitutive dell'insieme, da un'impresa in appalto o dall'utilizzatore. Se un utilizzatore fabbrica un insieme di macchine per uso personale, è considerato il fabbricante dell'insieme.

Poi si spiega pure la situazione che stiamo esaminando.

§80 Soggetti che fabbricano macchine per uso personale. Un soggetto che fabbrica una macchina per uso personale è considerato un fabbricante e deve assolvere a tutti gli obblighi di cui all'articolo 5.

In questo caso, la macchina non viene immessa sul mercato, in quanto non è fornita dal fabbricante a un altro soggetto ma è utilizzata dal fabbricante stesso. Tuttavia, tale macchina dovrà essere conforme alla direttiva macchine prima della messa in servizio. Lo stesso dicasi per un utilizzatore

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

che fabbrica un insieme di macchine per uso personale.

> Leggi anche: Progettazione isole robotizzate: come crearne una in 5 Step!

Conclusione

L'Azienda XXXX SPA Spa trova perfettamente descritta la propria situazione:

- L'Azienda, come utilizzatrice, decide autonomamente come comporre l'insieme, con quali macchine e con quali caratteristiche;
- L'Azienda utilizzatrice acquista direttamente i macchinari, secondo le proprie necessità ed il proprio progetto tecnico e di lay-out;
- L'azienda utilizzatrice decide autonomamente tipologia-tecnologia-caratteristiche del sistema di comando;
- L'Azienda utilizzatrice segue direttamente i lavori di installazione e messa in servizio, anche affidandoli a terzi.

Quindi il problema "marcatura CE" si può risolvere in due modi:

- in fase di progettazione e di ricerca dei possibili fornitori delle parti dell'insieme, XXXX SPA deve individuare il "capofila" che, assolvendo a tutti gli obblighi della Direttiva Macchine, si occuperà di rilasciare la Dichiarazione di conformità CE di tutto l'insieme e apporre la Targa CE sull'insieme finito;
- oppure è XXXX Spa che può (*o deve*) marcare CE l'insieme così

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Isole installate per usarle. Chi firma la certificazione CE?

ottenuto.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati