Nuova direttiva macchine 2006/42 CE

Un caso complesso ma piuttosto frequente di applicazione della Direttiva Macchine, capita quando si assembla o si modifica sostanzialmente una linea di produzione. Perché necessariamente questa linea è a sua volta classificata come macchina, mentre è composta a sua volta di macchine e accessori certificati e marcati CE.

Come ci si comporta?

Bisogna ricordare che l'assemblaggio di apparecchiature e macchinari, pur se tutti certificati regolarmente CE, non danno automaticamente la certificazione CE dell'insieme.

Secondo la Direttiva 2006/42/CE, due o più macchine costituiscono un insieme quando:

- sono assemblate insieme per una specifica applicazione, come nel caso della produzione di un determinato prodotto;
- sono funzionalmente collegate, per cui l'operazione di una macchina influisce sulle macchine precedenti o successive;
- le macchine dell'insieme sono coordinate da un sistema di controllo comune.

Gli insiemi di macchine erano già considerati tali dalla precedente Direttiva 98/37/CEE.

La marcatura CE delle singole macchine, pur se necessaria, non è

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

sufficiente a garantire la conformità dell'insieme, perché ai rischi delle singole macchine si aggiungono da valutare quelli derivanti dall'interfacciamento e dalle interferenze, che le rende solidali ai fini dell'applicazione prevista.

> *D'altra parte bisogna anche fare attenzione che due o più macchine in cascata, che però funzionano in modo indipendente, non costituiscono un insieme.*

Gli insiemi devono pertanto essere dichiarati conformi alle direttive pertinenti, essere marcati CE, essere corredati di un fascicolo tecnico comprendente la valutazione dei rischi, della dichiarazione di conformità e di un manuale di istruzioni.

La persona che costituisce un insieme di macchine è considerata "costruttore" o meglio, il fabbricante dell'insieme, ed è responsabile di assicurare che l'intero sistema sia conforme ai requisiti di sicurezza e salute previsti dalla Direttiva Macchine e delle altre direttive applicabili.

Questa persona può essere l'utilizzatore dell'impianto, se esegue in proprio l'assemblaggio o le modifiche a un impianto esistente, oppure un assemblatore esterno, al quale viene demandata la realizzazione dell'insieme complessivo o la modifica di una linea preesistente

Capita spesso, purtroppo, di trovare negli stabilimenti, installate due o più macchine acquistate separatamente, regolarmente certificate CE, ma collegate tra di loro dall'utilizzatore: questi si è assunto la responsabilità di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

marcare l'insieme e non lo ha fatto: troppe volte troviamo ignoranza su questo passaggio.

La dichiarazione di conformità relativa alla Direttiva Compatibilità Elettromagnetica è prescritta per le singole apparecchiature assemblate, ma non è richiesta per le installazioni fisse, quale una linea di produzione completa.

Leggi anche: Insiemi di macchine comprendenti componenti nuove e vecchie

Casi pratici di linee realizzate da insiemi

Nella pratica sono rilevanti i seguenti casi:

- linea nuova realizzata con macchine nuove e quasi-macchine;
- linea nuova realizzata con macchine e quasi-macchine nuove, più macchine usate provenienti o meno dall'UE (Trasferimento);
- aggiunta o sostituzione di una o più macchine su linea preesistente, antecedente o successiva alla data di attuazione della marcatura CE

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati



Caso 1) Linea nuova realizzata con macchine nuove e quasi-macchine

È generalmente costituita da macchine nuove, che devono essere singolarmente marcate CE, e/o da quasi-macchine nuove da incorporare, corredate della dichiarazione di incorporazione di tipo B e delle istruzioni per l'assemblaggio.

Per l'espletamento delle formalità prescritte dalla direttiva, l'assemblatore

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

deve assicurarsi della disponibilità delle dichiarazioni di conformità e dei manuali di tutte le macchine (manuale di istruzioni) e quasi-macchine (istruzioni per l'assemblaggio) nuove, da inserire nell'impianto.

Macchine nuove

Per le macchine dichiarate conformi, a meno di non conformità palesi, l'assemblatore non è tenuto a eseguire prove o verifiche ulteriori. Deve comunque verificare che le macchine non presentino delle non conformità palesi, riscontrabili con verifiche visive e test di funzionamento, e delle quali diventa il responsabile finale.

Ogni macchina nuova deve:

- essere marcata CE;
- essere provvista di dichiarazione di tipo A;
- disporre di un manuale di istruzioni conforme alle prescrizioni della Direttiva Macchine.

Il costruttore della macchina deve redigere il fascicolo tecnico e la valutazione dei rischi, ma non è obbligato a fornirli al cliente, ma soltanto alle autorità competenti, in seguito a specifica richiesta. Tuttavia, ormai da qualche tempo è invalso l'uso, da parte del cliente, di richiedere copia della valutazione dei rischi.

L'assemblatore/installatore della linea è responsabile di tutto l'insieme, quindi anche della conformità delle macchine assemblate. Se non dispone della dichiarazione di conformità e del manuale di istruzioni delle singole

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

macchine, deve verificare la conformità delle macchine e richiedere o redigere lui stesso il manuale di istruzioni.

Se le macchine sono marcate CE, provviste di dichiarazione di conformità ed esenti da vizi palesi, può ritenerle singolarmente conformi, e allegare le dichiarazioni di conformità al fascicolo tecnico dell'insieme.

Quasi-macchine

Le quasi-macchine sono unicamente destinate a essere incorporate o assemblate con altre macchine o con altre quasi-macchine o apparecchiature, per costituire una macchina o un insieme. Non possono essere marcate CE ai fini della Direttiva Macchine (devono esserlo per le altre direttive pertinenti, per cui la dichiarazione di conformità sarà riferita ad esempio alle direttive EMC e Bassa Tensione, ma non alla Direttiva Macchine).

Il costruttore della quasi-macchina deve:

- redigere le istruzioni per l'assemblaggio;
- redigere la documentazione tecnica (l'equivalente del fascicolo tecnico per la quasi-macchina), comprensiva della valutazione dei rischi;
- allegare alla quasi-macchina la dichiarazione di incorporazione e le istruzioni per l'assemblaggio;
- le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione devono accompagnare la quasi-macchina fino all'incorporazione e devono essere integrate nel fascicolo tecnico della macchina finale.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

La persona che incorpora la quasi-macchina nella macchina definitiva, a sua volta inserita nell'insieme, è considerata come il costruttore della nuova unità e deve pertanto:

- assemblare la quasi–macchina conformemente alle istruzioni per l'assemblaggio;
- integrare i RESS (Requisiti Essenziali Sicurezza e Salute) non completati dal costruttore della quasi-macchina;
- redigere e sottoscrivere la dichiarazione di conformità della macchina definitiva;
- apporre la marcatura CE sulla macchina definitiva.

L'assemblatore finale deve:

- verificare i rischi derivanti dall'interfacciamento della macchina definitiva con le altre macchine assemblate nell'insieme;
- redigere la documentazione relativa all'insieme (valutazione dei rischi, fascicolo tecnico, manuale di istruzioni, dichiarazione di conformità dell'insieme);
- apporre la marcatura CE all'insieme di macchine.

Caso 2) Incorporazione di macchine usate nella costruzione di una linea nuova

Se nella costruzione di una linea nuova sono incorporate delle macchine usate, antecedenti la marcatura CE, e già in servizio in ambito UE, queste devono essere conformi alle legislazioni nazionali di recepimento della

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Direttiva 89/655/CEE e della Direttiva 2009/104/CE.

In Italia, le prescrizioni delle direttive citate sono recepite nell'allegato V del D.lgs. 81/2008, riguardante le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori prima dell'entrata in vigore delle direttive comunitarie di prodotto.

La marcatura CE delle macchine usate, già in servizio in ambito UE, non è necessaria

Dato che la Direttiva Macchine si applica alla prima immissione sul mercato o alla prima messa in servizio nell'ambito dell'Unione europea, se le macchine usate sono importate da Paesi extra-UE e prive di marcatura CE, allora devono essere rese conformi alla Direttiva Macchine ed essere marcate CE.

L'insieme complessivo, essendo messo in servizio per la prima volta, deve essere conforme alla Direttiva 2006/42/CE e a tutte le prescrizioni che ne conseguono.

Caso 3) Interventi su impianti preesistenti

Le linee di produzione installate in un'azienda sono spesso soggette a modifiche, aggiunte, sostituzioni o miglioramenti delle prestazioni.

Mentre nel caso di linee nuove, l'obbligo della marcatura CE è indiscusso, nel caso di interventi su linee già esistenti marcate CE o antecedenti alla

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

marcatura, è necessario capire se e quando la modifica di un insieme già esistente comporti l'apposizione o il rinnovo della marcatura.

Mentre nel caso di un insieme costituito ex novo la responsabilità è certamente dell'assemblatore, nel caso di modifica di un insieme preesistente, la responsabilità deve essere definita in sede di contratto tra assemblatore e committente.

Leggi anche: 2006/42 per più macchine e insiemi di macchine

Linea marcata CE

Se la modifica, l'aggiunta o la sostituzione impatta in modo significativo sulle prestazioni o sulla sicurezza dell'insieme, la linea è equiparabile a un nuovo impianto, per cui la marcatura CE deve essere rifatta come se si trattasse di un nuovo insieme di macchine.

Se la modifica effettuata non incide in modo sostanziale sulle prestazioni e sulla sicurezza, è necessario e sufficiente aggiornare nuovamente il manuale di istruzioni della linea e renderlo disponibile delle nuove unita assemblate o sostituite, senza modificare la dichiarazione di conformità e la marcatura CE della linea complessiva.

Linea installata prima dell'obbligo della marcatura

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

CE

Essendo già installata prima dell'entrata in vigore delle direttive comunitarie di prodotto, non è soggetta alla Direttiva Macchine, ma deve essere conforme all'allegato V del D.lgs. 81/2008, in modo da garantire che la sicurezza sia stata mantenuta per tutto il ciclo di vita dell'impianto.

Se l'aggiunta o la sostituzione di una macchina non modifica in modo significativo le operazioni o la sicurezza del resto dell'insieme, non è necessaria la marcatura CE. Il datore di lavoro è responsabile della sicurezza dell'intero insieme secondo le prescrizioni dell'allegato V già citato.

Se la sostituzione o l'aggiunta di una nuova unita in un insieme preesistente, antecedente la marcatura CE, comporta un impatto sostanziale sulle operazioni o sulla sicurezza dell'intero insieme, oppure modifiche sostanziali dell'insieme, si può considerare che la modifica equivalga alla costituzione di un insieme nuovo, al quale deve essere applicata la Direttiva Macchine.

Se l'insieme rientra totalmente o parzialmente nel campo di applicazione di altre direttive (ad esempio PED, ATEX, si veda la scheda 2 della presente guida), devono essere rispettate anche le prescrizioni delle altre direttive applicabili.

Si ricorda di consultare con cura la Guida all'applicazione della Direttiva Macchine.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati