

# Insieme di macchine

## Direttiva macchine 2006/42/CE

a cura di Massimo Granchi e Christian Trinastich

**G**li insieme di macchine rientrano nel campo di applicazione della Direttiva Macchine 2006/42/CE.

Chi realizza un insieme è, dunque, considerato un Fabbricante e, come tale, è soggetto ai relativi obblighi in accordo a quanto richiesto, in Italia, dal D.Lgs. 17/2010, recepimento italiano della Direttiva Macchine 2006/42/CE. Nel presente articolo analizziamo le procedure da adottare per arrivare ad una certificazione CE di un insieme e come comportarsi nel caso in cui, nel tempo, una o più unità di un insieme vengano sostituite.

### >> CONCETTO DI INSIEME SECONDO LA DIRETTIVA MACCHINE

La Direttiva Macchine 2006/42/CE presenta un campo di applicazione molto vasto. Essa si applica specificatamente alle macchine in senso stretto, vale a dire ad un "insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata". Questa definizione, pur articolata, ha permesso di chiarire diversi punti oscuri che hanno portato ad alcune interpretazioni della definizione di macchina come prevista nella precedente Direttiva Macchine, la Direttiva 98/37/CE. In particolare, è stato chiarito che la macchina non necessariamente deve possedere un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, ma è sufficiente che sia predisposta allo scopo. La differenza non è da poco, perché vuol dire che, per

esempio, una fornitura mancante di una centralina oleodinamica (rappresentante il sistema di azionamento indispensabile al suo funzionamento) è già una macchina, con tutte le conseguenze per la società che vende tale fornitura con il proprio nome e il proprio marchio, dato che è a tutti gli effetti un Fabbricante per la Direttiva Macchine.

La definizione di macchina è stata ampliata ulteriormente considerando macchina anche "insieme al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento" e un "insieme pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione". Tali aggiunte alla definizione tradizionale di macchina vista sopra sono state introdotte al fine di evitare "distorsioni" che portavano a non considerare macchina una fornitura priva di allacciamento alla fonte di energia o una fornitura che richiedesse una installazione prima di essere utilizzata, demandando l'onere della certificazione all'installatore.

Ulteriore passaggio della definizione di macchina è quello che considera gli insieme di macchine o di quasi-macchine, dove per quasi-macchine si intendono "insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata.[...]. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presen-

te direttiva". Di fatto, le quasi-macchine non possono essere utilizzate in maniera indipendente, in quanto non riescono a garantire un'applicazione ben definita, ma nascono per essere incorporate in altre macchine o insieme al fine di definire una "macchina" ai sensi della Direttiva Macchine.

Arriviamo quindi alla definizione di "insiemi" che sono infatti considerati "insiemi di macchine o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale". In definitiva, quando si considerano due o più macchine, o due o più quasi-macchine, o anche una soluzione mista di macchine e quasi-macchine, e tutto l'insieme è comandato e controllato come un tutt'uno al fine di garantire un funzionamento solidale delle sue diverse unità, siamo di fronte ad un insieme.

I criteri che portano a considerare più unità di lavoro costituire un insieme, possono essere raccolti in tre punti fondamentali:

- le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una funzione comune, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
  - le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisca direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme;
  - le unità costitutive dell'insieme hanno un sistema di comando comune.
- In definitiva, se si considera un gruppo



di macchine collegate (anche solo fisicamente) ma dove ogni macchina presenta un funzionamento indipendente dalle altre, si esce dalla definizione di insieme ora vista.

#### >> RESPONSABILITÀ PER IL FABBRICANTE DI UN INSIEME

Il soggetto che integra più unità di lavoro e realizza un insieme come sopra definito, immettendolo sul mercato con il proprio nome e con il proprio marchio o mettendolo in servizio (nel caso, ad esempio, di realizzazione per utilizzo interno) è considerato Fabbricante per la Direttiva Macchine. Di conseguenza, tale soggetto integratore è tenuto ad effettuare l'intero iter di certificazione che porta alla marcatura CE dell'insieme, vale a dire:

- realizzare il fascicolo tecnico con valutazione dei rischi che dimostri come l'insieme soddisfi tutti i requisiti di sicurezza applicabili della Direttiva Macchine, redigere la dichiarazione CE di conformità per l'insieme,
- realizzare le istruzioni per l'uso di integrazione per l'insieme,
- apporre la marcatura CE sull'insieme.

In taluni casi, il fabbricante dell'insieme di macchine è anche il fabbricante delle unità che lo costituiscono. Più spesso però, le unità che costituiscono l'insieme sono immesse sul mercato da altri fabbricanti, come macchine complete che possono funzionare separatamente (e quindi in maniera indipendente) o come quasi-macchine.

Se le unità in questione sono immesse sul mercato come macchine complete,

esse devono riportare la marcatura CE ed essere accompagnate dalla dichiarazione CE di conformità e dalle istruzioni per l'uso. Se invece le macchine sono immesse sul mercato come quasi-macchine, esse non recheranno la marcatura CE, ma dovranno essere accompagnate dalla dichiarazione di incorporazione e dalle istruzioni per l'assemblaggio.

Nei due casi le responsabilità del soggetto integratore come Fabbricante sono leggermente differenti. In entrambi i casi colui che si identifica come Fabbricante dell'insieme è il responsabile unico della conformità dell'insieme rispetto ai requisiti di sicurezza della Direttiva Macchine, tuttavia se l'insieme è realizzato a partire da macchine complete, nel processo di integrazione il soggetto integratore deve necessariamente modificare tali unità per permettere una loro integrazione in quanto inizialmente queste unità sono progettate per lavorare in maniera indipendente. Questo comporta che il Fabbricante dell'insieme non si assume solo la responsabilità della integrazione delle diverse unità ma, avendole modificate, si assume anche la responsabilità delle modifiche apportate alle singole unità di lavoro già certificate CE in origine. Invece, se l'insieme è realizzato a partire da quasi-macchine, adottando le informazioni riportate nelle correlate istruzioni per l'assemblaggio è possibile realizzare un insieme il cui fabbricante resta essenzialmente responsabile della sola corretta integrazione delle diverse unità, non avendole modificate nel processo di integrazione.

In linea di principio la valutazione dei

rischi a cura del fabbricante di un insieme di macchine deve comprendere tanto l'idoneità delle unità costituenti l'intero insieme, quanto i pericoli derivanti dalle interfacce fra le unità che lo costituiscono. Essa deve quindi includere i vari pericoli che derivano dall'insieme non coperti dalla dichiarazione CE di conformità (per le macchine) o dalla dichiarazione di incorporazione (per le quasi-macchine) fornite dai fabbricanti delle singole unità che compongono l'insieme.

Tutte le documentazioni (dichiarazioni e istruzioni) delle unità di lavoro incorporate nell'insieme di macchine devono essere incluse nel fascicolo tecnico dell'insieme di macchine. Quest'ultimo deve inoltre documentare ogni eventuale modifica apportata alle unità che lo costituiscono in fase di incorporazione nell'insieme.

#### >> MODIFICA DI UN INSIEME

In generale, la sicurezza dell'insieme installato presso l'utilizzatore deve essere garantita, nel tempo, da quest'ultimo ai sensi degli obblighi che vertono sul Datore di Lavoro come definiti dall'art. 18, comma 1, lettera z del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Infatti, sebbene l'insieme sia marcato CE dal corrispondente Fabbricante, il datore di lavoro è comunque tenuto a mantenere sulle proprie macchine un livello di sicurezza pari, dove possibile e dove necessario, a quello definito dallo stato dell'arte (si veda, appunto, l'art. 18, comma 1, lettera z dove è indicato di aggiornare le misure di prevenzione "in relazione al grado di evoluzione della



**“Tra queste attività vi può essere l’ipotesi che una o più delle unità costitutive dell’insieme siano sostituite con nuove unità, o nuove unità siano aggiunte ad un insieme di macchine già esistente”.**

tecnica della prevenzione e della protezione”). In generale, quindi, il datore di lavoro è tenuto a verificare le misure di prevenzione presenti sull’insieme di macchine e decidere le attività da compiere.

Tra queste attività vi può essere l’ipotesi che una o più delle unità costitutive dell’insieme siano sostituite con nuove unità, o nuove unità siano aggiunte ad un insieme di macchine già esistente. Si pone pertanto la questione se un insieme di macchine composto da unità nuove e unità già esistenti sia, nel suo complesso, oggetto della direttiva macchine e, quindi, debba essere oggetto di una nuova certificazione. Non è possibile fornire criteri precisi che consentano di rispondere a questa domanda in ciascun caso specifico. Tuttavia si possono effettuare le seguenti considerazioni:

- se la sostituzione o l’aggiunta di un’unità costitutiva ad un insieme di macchine esistente non influisce in modo significativo sull’attività o sulla sicurezza del resto dell’insieme, non è necessaria alcuna azione a norma della direttiva macchine per gli elementi dell’insieme non influenzati dalla modifica e, quindi, l’insieme non è oggetto di una nuova certificazione. In particolare:

- se la nuova unità è una macchina completa che può funzionare anche separatamente, (con marcatura CE e dichiarazione CE di conformità), l’incorporazione della nuova unità nell’insieme esistente deve essere considerata come l’installazione della macchina (da eseguirsi in accordo a quanto indicate nelle

istruzioni per l’uso di tale unità) e non dà luogo a una nuova procedura di valutazione della conformità.

- se la nuova unità è costituita da una quasi-macchina, il soggetto integratore che incorpora la quasi-macchina nell’insieme sarà considerato il fabbricante della nuova unità. Egli deve pertanto valutare eventuali rischi derivanti dall’interfaccia fra la quasi-macchina e le altre unità dell’insieme, assolvere ad ogni altro eventuale requisito essenziale di sicurezza che non sia stato applicato dal fabbricante della quasi-macchina, applicare le istruzioni per l’assemblaggio, stilare una dichiarazione CE di conformità e apporre la marcatura CE sulla nuova unità una volta montata e integrata all’interno dell’insieme.

- se la sostituzione o l’aggiunta di nuove unità ad un insieme di macchine esistente ha un impatto sostanziale sul funzionamento o la sicurezza dell’insieme nel suo complesso o comporta modifiche sostanziali dell’insieme, si deve ritenere che la modifica dia luogo a un nuovo insieme di macchine che richiede una certificazione ai sensi della Direttiva Macchine. In tal caso, l’insieme nel suo complesso, incluse tutte le unità che lo costituiscono (quelle già presenti e quelle nuove), deve ottemperare alle prescrizioni della Direttiva Macchine. La stessa considerazione vale anche laddove un nuovo insieme di macchine sia costituito da unità nuove e usate, in quanto fa sempre fede la data di immissione sul mercato successiva alla modifica appor-

tata.

#### >> CONCLUSIONI

Gli insiemi di macchine rientrano nel campo di applicazione della Direttiva Macchine 2006/42/CE. La stessa definizione di “insieme” rientra nella definizione di macchina in senso stretto; per tale motivo, il soggetto che realizza un insieme e lo immette sul mercato con il proprio nome e il proprio marchio è da considerarsi il Fabbricante, in accordo a quanto richiesto dalla stessa Direttiva. Questo comporta la necessità di svolgere l’intero percorso che porta alla certificazione CE dell’insieme ai sensi della Direttiva 2006/42/CE.

Il Fabbricante, tuttavia, in questo caso deve porre attenzione se integra nell’insieme macchine complete e destinate a lavorare in modo indipendente oppure quasi-macchine in quanto, come osservato, vi sono sottili differenze nelle responsabilità che ne conseguono e nelle attività previste nel percorso di certificazione (in particolare, per quanto attiene la valutazione dei rischi).

Ulteriore aspetto da considerare per gli insiemi, sono le modifiche delle unità che li costituiscono. Se le nuove unità installate nell’insieme sono tali da modificare sostanzialmente il funzionamento e la sicurezza dell’insieme stesso, è necessario procedere, da parte del soggetto che effettua la modifica, ad una nuova certificazione dell’intero insieme, al fine di dimostrare il soddisfacimento dei requisiti della Direttiva Macchine anche a fronte della modifica apportata. ■